SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 164° - Numero 214



GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 13 settembre 2023** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO









DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 7 giugno 2023.

Approvazione del secondo aggiornamento del Piano di gestione delle acque 2021-2027 dell'Autorità di bacino distrettuale delle Alpi orientali, ai sensi della direttiva 2000/60/CE.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, l'art. 5, comma 1, lettera *d)*;

Vista la direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, direttiva quadro in materia di acque, che all'art. 13, comma 7, prevede che i piani di gestione dei bacini idrografici siano «riesaminati e aggiornati entro quindici anni dall'entrata in vigore» della stessa «e, successivamente, ogni sei anni» e all'art. 14 stabilisce che «Gli Stati membri promuovono la partecipazione attiva di tutte le parti interessate (…) all'elaborazione, al riesame e all'aggiornamento dei piani di gestione dei bacini idrografici. Gli Stati membri provvedono affinché, per ciascun distretto idrografico, siano pubblicati e resi disponibili per eventuali osservazioni del pubblico, inclusi gli utenti:

a) il calendario e il programma di lavoro per la presentazione del piano, inclusa una dichiarazione delle misure consultive che devono essere prese almeno tre anni prima dell'inizio del periodo cui il piano si riferisce;

b) una valutazione globale provvisoria dei problemi di gestione delle acque importanti, identificati nel bacino idrografico, almeno due anni prima dell'inizio del periodo cui si riferisce il piano;

c) copie del progetto del Piano di gestione del bacino idrografico, almeno un anno prima dell'inizio del periodo cui il piano si riferisce»;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante «Norme in materia ambientale» e successive modificazioni e, in particolare, la parte III, recante «Norme in materia di difesa del suolo e lotta alla desertificazione di tutela delle acque dall'inquinamento e di gestione delle risorse idriche»;

Visti gli articoli 6 e 7 e gli articoli da 11 a 18 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, concernenti la procedura di valutazione ambientale strategica;

Visto l'art. 63, comma 10, lettera *a)*, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, ai sensi del quale il Piano di gestione del bacino idrografico, previsto dall'art. 13 della direttiva 2000/60/CE è considerato stralcio del piano di bacino distrettuale di cui all'art. 65;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, che al comma 1 prevede che «Per ciascun distretto idrografico è adottato un piano di gestione, che rappresenta articolazione interna del piano di bacino distrettuale di cui all'art. 65. Il piano di gestione costituisce pertanto piano stralcio del piano di bacino e viene adottato e approvato secondo le procedure stabilite per quest'ultimo dall'art. 66. Le Autorità di bacino, ai fini della predisposizione dei piani di gestione, devono garantire la partecipazione di tutti i soggetti istituzionali competenti nello specifico settore»;

Visto l'art. 65 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, rubricato «Valore, finalità e contenuti del piano di bacino distrettuale», nonché gli articoli 57 e 66, concernenti le modalità di adozione e approvazione del piano di bacino distrettuale;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 221, recante «Disposizioni in materia ambientale per promuovere misure di *green economy* e per il contenimento dell'uso eccessivo di risorse naturali» e, in particolare, i commi 2 e 5 dell'art. 51, rubricato «Norme in materia di Autorità di bacino», che, rispettivamente, sostituiscono integralmente gli articoli 63 e 64 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, il primo relativo all'istituzione delle Autorità di bacino distrettuali e il secondo relativo alla definizione dei distretti idrografici;

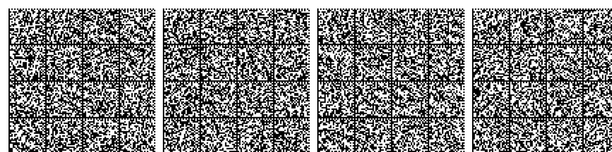
Visto, in particolare, l'art. 63 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, come sostituito dall'art. 51, comma 2, della legge 28 dicembre 2015, n. 221, che istituisce l'Autorità di bacino distrettuale in ciascun distretto idrografico in cui è ripartito il territorio nazionale, ai sensi dell'art. 64 del medesimo decreto;

Visto l'art. 64 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, come sostituito dall'art. 51, comma 5, della legge 28 dicembre 2015, n. 221, che alla lettera *a)* del comma 1 individua il distretto idrografico delle Alpi orientali;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. 294 del 25 ottobre 2016, recante «Disciplina dell'attribuzione e del trasferimento alle Autorità di bacino distrettuali del personale e delle risorse strumentali, ivi comprese le sedi, e finanziare delle Autorità di bacino, di cui alla legge 18 maggio 1989, n. 183», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 27 del 2 febbraio 2017 ed entrato in vigore in data 17 febbraio 2017;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 ottobre 2016, di approvazione del Piano di gestione delle acque delle Alpi orientali - I aggiornamento, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 25 del 31 gennaio 2017;

Visto il decreto direttoriale n. 29/STA del 13 febbraio 2017, come modificato dal successivo decreto n. 293/STA del 25 maggio 2017, di approvazione delle «Linee guida per le valutazioni ambientali *ex ante* delle derivazioni idriche in relazione agli obiettivi di qualità ambientale dei corpi idrici superficiali e sotterranei, definiti ai sensi della direttiva 2000/60/CE del 23 ottobre 2000, da effettuarsi ai sensi del comma 1, lettera *a)*, dell'art. 12-*bis*, regio decreto 11 dicembre 1933, n. 1775», emanato dal Ministero dell'ambiente allo scopo di soddisfare le richieste della Commissione europea formulate all'Italia attraverso i casi EU PILOT 6011/14/ENVI e 7304/15/



ENVI e facenti parte del pacchetto di azioni di «rientro» previste dall'*Action Plan* elaborato dal Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

Visto il decreto direttoriale n. 30/STA del 13 febbraio 2017 di approvazione delle «Linee guida per l'aggiornamento dei metodi di determinazione del deflusso minimo vitale al fine di garantire il mantenimento, nei corsi d'acqua, del deflusso ecologico a sostegno del raggiungimento degli obiettivi di qualità definiti ai sensi della direttiva 2000/60/CE del Parlamento e del Consiglio europeo del 23 ottobre 2000», emanato dal Ministero dell'ambiente allo scopo di soddisfare le richieste della Commissione europea formulate all'Italia attraverso i casi EU PILOT 6011/14/ENVI e 7304/15/ENVI e facenti parte del pacchetto di azioni di «rientro» previste dall'*Action Plan* elaborato dal Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

Vista la deliberazione n. 1 del 14 dicembre 2017 della Conferenza istituzionale permanente dell'Autorità di bacino distrettuale delle Alpi orientali, avente ad oggetto l'adozione della «Direttiva per la valutazione ambientale *ex ante* delle derivazioni idriche in relazione agli obiettivi di qualità ambientale definiti dal Piano di gestione del distretto idrografico delle Alpi orientali», di seguito direttiva «Derivazioni», che è stata inserita nel programma di misure del nuovo piano di gestione;

Vista la deliberazione n. 2 del 14 dicembre 2017 della Conferenza istituzionale permanente dell'Autorità di bacino distrettuale delle Alpi orientali, avente ad oggetto l'adozione della «Direttiva per la determinazione dei deflussi ecologici a sostegno del mantenimento/raggiungimento degli obiettivi ambientali fissati dal Piano di gestione del distretto idrografico delle Alpi orientali», di seguito direttiva «Deflusso ecologico», che è stata inserita nel programma di misure del nuovo piano di gestione;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 aprile 2018, recante «Individuazione e trasferimento delle unità di personale, delle risorse strumentali e finanziarie delle autorità di bacino, di cui alla legge n. 183/1989, all'Autorità di bacino distrettuale delle Alpi orientali e determinazione della dotazione organica dell'Autorità di bacino distrettuale delle Alpi orientali, ai sensi dell'art. 63, comma 4, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e del decreto n. 294 del 25 ottobre 2016» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 135 del 13 giugno 2018;

Visto l'art. 170 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, che al comma 11 prevede che «Fino all'emanazione di corrispondenti atti adottati in attuazione della parte terza del presente decreto, restano validi ed efficaci i provvedimenti e gli atti emanati in attuazione delle disposizioni di legge abrogate dall'art. 175», nonché, l'art. 175 del medesimo decreto;

Vista la deliberazione della Conferenza istituzionale permanente n. 3 del 27 dicembre 2018, di presa d'atto del «Calendario e programma di lavoro per la presentazione del piano» per il secondo aggiornamento del Piano di gestione delle acque;

Vista la deliberazione della Conferenza istituzionale permanente n. 7 del 20 dicembre 2019, di presa d'atto della «Valutazione globale provvisoria dei principali problemi di gestione delle acque, identificati nel bacino idrografico», predisposta dall'Autorità di bacino, ai sensi dell'art. 66, comma 7, lettera *b)*, del decreto legislativo n. 152 del 2006, ai fini dei successivi adempimenti e in funzione delle attività di aggiornamento dei piani di gestione acque e alluvioni del distretto idrografico delle Alpi orientali;

Vista la deliberazione della Conferenza istituzionale permanente n. 1 del 29 dicembre 2020, di adozione del progetto di secondo aggiornamento del Piano di gestione delle acque di cui all'art. 13, comma 7, della direttiva 2000/60/CE;

Dato atto che sul progetto di secondo aggiornamento del Piano di gestione delle acque si è regolarmente svolta la fase di consultazione e informazione pubblica, prevista dall'art. 14 della direttiva 2000/60/CE, in coordinamento con l'analoga consultazione sul progetto di primo aggiornamento del Piano di gestione del rischio di alluvioni, al fine di migliorare l'efficacia di tali fasi;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55 e, in particolare, l'art. 2, comma 1, che rinomina il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare in Ministero della transizione ecologica;

Visto il decreto direttoriale di verifica di assoggettabilità a VAS, prot. MATTM 144 del 14 maggio 2021, con il quale, sulla base del parere espresso dalla Commissione tecnica di verifica dell'impatto ambientale VIA - VAS n. 9 del 26 marzo 2021, è stato stabilito che il secondo aggiornamento del Piano di gestione delle acque del distretto idrografico delle Alpi orientali non è sottoposto a VAS e sono state fissate raccomandazioni e prescrizioni per l'aggiornamento del medesimo che hanno portato alla redazione di specifiche integrazioni al piano, costituenti parte integrante del medesimo;

Vista la deliberazione della Conferenza istituzionale permanente n. 2 del 20 dicembre 2021 di adozione del secondo aggiornamento del Piano di gestione delle acque del distretto idrografico ed, in particolare, l'art. 4 ai sensi del quale «la classificazione dello stato quantitativo dei corpi idrici della regione Veneto e la definizione delle esenzioni per i corpi idrici della Provincia autonoma di Bolzano, da concludersi entro sessanta giorni dalla data della presente delibera, potranno formare oggetto di apposita integrazione e/o modifica del presente piano da parte della Conferenza istituzionale permanente».

Vista la deliberazione della Conferenza istituzionale permanente n. 1 del 18 marzo 2022 che ha adottato le integrazioni al piano in osservanza dell'art. 4 della deliberazione n. 2 della Conferenza istituzionale permanente del 20 dicembre 2021, prendendo atto della rettifica di *errata corrige* al documento di piano;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, che all'art. 4 rinomina il Ministero della transizione ecologica in Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica;



Vista la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione» e, in particolare, l'art. 11, concernente il Codice unico di progetto degli investimenti pubblici;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, recante «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *e)*, *f)* e *g)* della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti»;

Visto il parere n. 81/CSR espresso della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 19 aprile 2023;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri adottata nella riunione del 7 giugno 2023;

Sulla proposta del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica;

Decreta:

Art. 1.

1. È approvato, ai sensi degli articoli 65 e 66 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, il secondo aggiornamento del Piano di gestione delle acque 2021-2027 dell'Autorità di bacino distrettuale delle Alpi orientali, di cui all'art. 13, comma 7, della direttiva 2000/60/CE.

Art. 2.

1. Il secondo aggiornamento del Piano di gestione delle acque 2021-2027 si compone dei seguenti elaborati:

volume 1: descrizione generale delle caratteristiche del distretto e individuazione dei corpi idrici;

volume 1/a: repertorio dei corpi idrici;

volume 2: analisi delle pressioni e degli impatti sui corpi idrici;

volume 2/a: approccio metodologico per l'aggiornamento delle pressioni e degli impatti sui corpi idrici;

volume 2/b: repertorio delle pressioni e degli impatti sui corpi idrici;

volume 3: repertorio delle aree protette;

volume 3/a: associazione tra corpi idrici e aree protette;

volume 4: monitoraggio e stato ambientale dei corpi idrici;

volume 4/a: repertorio dello stato ambientale dei corpi idrici;

volume 5: analisi economica;

volume 6: programma delle misure;

volume 6/a: repertorio delle misure individuali (corredato del *file excel* volume 6º_Repertorio_Misure_protetto.xlsx);

volume 6/b: tabelle delle misure individuali ed associazione con i corpi idrici;

volume 6/c: direttiva derivazioni;

volume 6/d: direttiva deflussi ecologici;

volume 6/e: piani delle opere strategiche 2024-2027 del S.I.I.;

volume 7: obiettivi ed esenzioni dei corpi idrici;

volume 7/a: repertorio degli obiettivi ed esenzioni dei corpi idrici;

volume 8: pianificazione coordinata ed autorità competenti;

volume 9: valutazione ambientale strategica, partecipazione pubblica e coordinamento transfrontaliero;

volume 9/a: repertorio dei contributi.

Cartografia di piano:

tavola 0 - quadro d'unione;

tavola A - limiti amministrativi;

tavola B - bacini idrografici;

tavola C - assetto morfologico dei corpi idrici superficiali;

tavola D - acque sotterranee;

tavola E - idroecoregioni e tipizzazione dei corpi idrici superficiali;

tavola F - aree protette - acque destinate al consumo umano;

tavola G - aree protette - aree di salvaguardia delle acque destinate al consumo umano;

tavola H - aree protette - acque destinate alla vita dei molluschi;

tavola I - aree protette - acque idonee alla vita dei pesci;

tavola L - aree protette - acque di balneazione;

tavola M - aree protette - aree vulnerabili ai sensi della direttiva 91/676/CE;

tavola N - aree protette - aree sensibili ai sensi della direttiva 91/271/CE e relativi bacini scolanti;

tavola O - aree protette - aree designate per la protezione degli *habitat* e delle specie;

tavola P - rete di monitoraggio dello stato ecologico e chimico dei corpi idrici superficiali;

tavola Q - rete di monitoraggio dello stato quantitativo e chimico delle acque sotterranee;

tavola R - stato/potenziale ecologico dei corpi idrici superficiali;

tavola S - stato chimico dei corpi idrici superficiali;

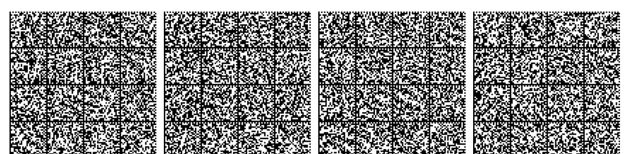
tavola T - stato quantitativo delle acque sotterranee;

tavola U - stato chimico delle acque sotterranee.

2. Il secondo aggiornamento PGA (2021-2027), con decreto direttoriale di verifica di assoggettabilità a VAS prot. MATTM - n. 144 del 14 maggio 2021, è stato escluso da VAS con raccomandazioni e prescrizioni.

Art. 3.

1. Il Piano di gestione delle acque del distretto idrografico delle Alpi orientali di cui all'art. 1 costituisce stralcio funzionale del Piano di bacino distrettuale e ha valore di piano territoriale di settore.



2. Il Piano di gestione delle acque del distretto idrografico delle Alpi orientali costituisce lo strumento conoscitivo, normativo e tecnico-operativo mediante il quale sono pianificate e programmate le azioni e le misure finalizzate a garantire, per l'ambito territoriale costituito dal distretto idrografico delle Alpi orientali, il perseguimento degli scopi e degli obiettivi di cui alla direttiva 2000/60/CE.

3. Le amministrazioni e gli enti pubblici si conformano alle disposizioni del Piano di gestione delle acque del distretto idrografico delle Alpi orientali di cui al presente decreto, in conformità con l'art. 65, commi 4, 5 e 6, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni.

4. Il Piano di gestione delle acque del distretto idrografico delle Alpi orientali è riesaminato nei modi e nei tempi previsti dalla direttiva 2000/60/CE.

Art. 4.

1. Il Piano di gestione delle acque del distretto idrografico delle Alpi orientali è pubblicato sul sito *web* dell'Autorità di bacino distrettuale all'indirizzo www.alpiorientali.it nonché sul sito del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica.

2. L'Autorità di bacino distrettuale delle Alpi orientali e le regioni il cui territorio ricade nel distretto idrografico, per quanto di loro competenza, sono incaricate dell'esecuzione del presente decreto.

3. Le Province autonome di Trento e Bolzano provvedono agli adempimenti derivanti dall'attuazione del secondo aggiornamento del Piano di gestione delle acque nell'ambito delle competenze ad esse spettanti, ai sensi dei rispettivi statuti speciali e delle relative norme di attuazione e secondo quanto disposto dai rispettivi ordinamenti.

4. L'attuazione del Piano di gestione delle acque del distretto idrografico delle Alpi orientali avviene nell'ambito delle risorse disponibili allo scopo, a legislazione vigente ovvero previa individuazione di idonea copertura finanziaria.

Il presente decreto, previa registrazione da parte dei competenti organi di controllo, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nei Bollettini Ufficiali delle regioni territorialmente competenti.

Roma, 7 giugno 2023

Il Presidente del Consiglio dei ministri
MELONI

Il Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica
PICHETTO FRATIN

Registrato alla Corte dei conti il 3 agosto 2023
Ufficio controllo atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, reg. n. 1, foglio n. 2512

23A05015

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 7 giugno 2023.

Approvazione del secondo aggiornamento del Piano di gestione delle acque 2021-2027 dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino centrale, ai sensi della direttiva 2000/60/CE.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, l'art. 5, comma 1, lettera *d)*;

Vista la direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, direttiva quadro in materia di acque, che all'art. 13, comma 7, prevede che i Piani di gestione dei bacini idrografici siano «riesaminati e aggiornati entro quindici anni dall'entrata in vigore» della stessa «e, successivamente, ogni sei anni» e all'art. 14 stabilisce che «Gli Stati membri promuovono la partecipazione attiva di tutte le parti interessate (...) all'elaborazione, al riesame e all'aggiornamento dei piani di gestione dei bacini idrografici. Gli Stati membri provvedono affinché, per ciascun distretto idrografico, siano pubblicati e resi disponibili per eventuali osservazioni del pubblico, inclusi gli utenti: *a)* il calendario e il programma di lavoro per la presentazione del piano, inclusa una dichiarazione delle misure consultive che devono essere prese almeno tre anni prima dell'inizio del periodo cui il piano si riferisce; *b)* una valutazione globale provvisoria dei problemi di gestione delle acque importanti, identificati nel bacino idrografico, almeno due anni prima dell'inizio del periodo cui si riferisce il piano; *c)* copie del progetto del piano di gestione del bacino idrografico, almeno un anno prima dell'inizio del periodo cui il piano si riferisce»;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante «Norme in materia ambientale», e successive modificazioni, e, in particolare, la parte III, recante «Norme in materia di difesa del suolo e lotta alla desertificazione di tutela delle acque dall'inquinamento e di gestione delle risorse idriche»;

Visto l'art. 65 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, rubricato «Valore, finalità e contenuti del piano di bacino distrettuale», nonché gli articoli 57 e 66, concernenti le modalità di adozione e approvazione del piano di bacino distrettuale;

Visto l'art. 63, comma 10, lettera *a)*, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, ai sensi del quale le Autorità di bacino provvedono a elaborare il Piano di bacino distrettuale e i relativi stralci, tra cui il piano di gestione del bacino idrografico, previsto dall'art. 13 della direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 ottobre 2000 e successive modificazioni;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, che al comma 1 prevede: «Per ciascun distretto idrografico è adottato un Piano di gestione, che rappresenta articolazione interna del Piano di bacino distrettuale di cui all'art. 65. Il Piano di gestione costituisce pertanto piano stralcio del Piano di bacino e viene adottato e approvato secondo le procedure stabilite per quest'ultimo



dall'art. 66. Le Autorità di bacino, ai fini della predisposizione dei Piani di gestione, devono garantire la partecipazione di tutti i soggetti istituzionali competenti nello specifico settore»;

Visti gli articoli 6 e 7 e gli articoli da 11 a 18 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, concernenti la procedura di valutazione ambientale strategica;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 221, recante «Disposizioni in materia ambientale per promuovere misure di *green economy* e per il contenimento dell'uso eccessivo di risorse naturali», e, in particolare, i commi 2 e 5 dell'art. 51, rubricato «Norme in materia di Autorità di bacino», che, rispettivamente, sostituiscono integralmente gli articoli 63 e 64 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, il primo relativo all'istituzione delle Autorità di bacino distrettuali e il secondo relativo alla definizione dei distretti idrografici;

Visto, in particolare, l'art. 63 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, come sostituito dall'art. 51, comma 2, della legge 28 dicembre 2015, n. 221, che istituisce l'Autorità di bacino distrettuale in ciascun distretto idrografico in cui è ripartito il territorio nazionale, ai sensi dell'art. 64 del medesimo decreto;

Visto l'art. 64 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, come sostituito dall'art. 51, comma 5, della legge 28 dicembre 2015, n. 221, che alla lettera *d)* del comma 1 individua il distretto idrografico dell'Appennino centrale;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. 294 del 25 ottobre 2016, recante «Disciplina dell'attribuzione e del trasferimento alle Autorità di bacino distrettuali del personale e delle risorse strumentali, ivi comprese le sedi, e finanziare delle Autorità di bacino, di cui alla legge 18 maggio 1989, n. 183», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 27 del 2 febbraio 2017 ed entrato in vigore in data 17 febbraio 2017;

Visto il Piano di gestione del bacino idrografico dell'Appennino centrale - I aggiornamento - approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 ottobre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 25 del 31 gennaio 2017;

Visto il decreto direttoriale n. 29/STA del 13 febbraio 2017, come modificato dal successivo decreto n. 293/STA del 25 maggio 2017, di approvazione delle «Linee guida per le valutazioni ambientali *ex ante* delle derivazioni idriche in relazione agli obiettivi di qualità ambientale dei corpi idrici superficiali e sotterranei, definiti ai sensi della direttiva 2000/60/CE del 23 ottobre 2000, da effettuarsi ai sensi del comma 1, lettera *a)*, dell'art. 12-*bis* regio decreto 11 dicembre 1933, n. 1775», emanato dal Ministero dell'ambiente allo scopo di soddisfare le richieste della Commissione europea formulate all'Italia attraverso i casi EU PILOT 6011/14/ENVI e 7304/15/ENVI e facenti parte del pacchetto di azioni di «rientro» previste dall'*Action Plan* elaborato dal Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

Visto il decreto direttoriale n. 30/STA del 13 febbraio 2017 di approvazione delle «Linee guida per l'aggiornamento dei metodi di determinazione del deflusso minimo vitale al fine di garantire il mantenimento, nei corsi d'acqua, del deflusso ecologico a sostegno del raggiungimento degli obiettivi di qualità definiti ai sensi della direttiva 2000/60/CE del Parlamento e del Consiglio europeo del 23 ottobre 2000», emanato dal Ministero dell'ambiente allo scopo di soddisfare le richieste della Commissione europea formulate all'Italia attraverso i casi EU PILOT 6011/14/ENVI e 7304/15/ENVI e facenti parte del pacchetto di azioni di «rientro» previste dall'*Action Plan* elaborato dal Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

Vista la deliberazione n. 3 del 14 dicembre 2017 della Conferenza istituzionale permanente dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino centrale, avente ad oggetto «Adozione della Direttiva per la valutazione ambientale *ex ante* delle derivazioni idriche in relazione agli obiettivi di qualità ambientale definiti dal Piano di gestione del distretto idrografico dell'Appennino centrale», di seguito direttiva «Derivazioni», che è stata inserita nel programma di misure del nuovo Piano di gestione;

Vista la deliberazione n. 4 del 14 dicembre 2017 della Conferenza istituzionale permanente dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino centrale, avente ad oggetto «Adozione della direttiva per la determinazione dei deflussi ecologici a sostegno del mantenimento/raggiungimento degli obiettivi ambientali fissati dal Piano di gestione del distretto idrografico dell'Appennino centrale», di seguito direttiva «Deflusso ecologico», che è stata inserita nel programma di misure del nuovo Piano di gestione;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 aprile 2018, recante «Individuazione e trasferimento delle unità di personale, delle risorse strumentali e finanziarie delle Autorità di bacino, di cui alla legge n. 183/1989, all'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino centrale e determinazione della dotazione organica dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino centrale, ai sensi dell'art. 63, comma 4, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e del decreto n. 294 del 25 ottobre 2016» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 135 del 13 giugno 2018;

Visto l'art. 170 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, che al comma 11 prevede che «Fino all'emanazione di corrispondenti atti adottati in attuazione della parte terza del presente decreto, restano validi ed efficaci i provvedimenti e gli atti emanati in attuazione delle disposizioni di legge abrogate dall'art. 175», nonché, l'art. 175 del medesimo decreto;

Vista la deliberazione n. 10 del 27 dicembre 2018 della Conferenza istituzionale permanente dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino centrale recante «Art. 66, comma 7, lettera *a)* del decreto legislativo 152/2006 - "Calendario e programma di lavoro" per l'aggiornamento del Piano di gestione delle acque (2021 - 2027) ai sensi della direttiva 2000/60/CE e del Piano di gestione del rischio di alluvioni (2021 - 2027) ai sensi della direttiva 2007/60/CE»;

Vista la deliberazione della Conferenza istituzionale permanente n. 17 del 20 dicembre 2019 dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino centrale, recante «art. 66, comma 7, lettera *b)* del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni



- Valutazione globale provvisoria dei principali problemi di gestione delle acque, identificati nel bacino idrografico ai fini dell'aggiornamento del Piano di gestione delle acque (2021 - 2027) ai sensi della direttiva 2000/60/CE e del Piano di gestione del rischio di alluvioni (2021 - 2027) ai sensi della direttiva 2007/60/CE»;

Vista la deliberazione n. 23 del 29 dicembre 2020 della Conferenza istituzionale permanente dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino centrale, rubricata «Terzo ciclo Piani di gestione delle acque. II aggiornamento. Art. 14 direttiva 2000/60/CE. Adozione del progetto di aggiornamento dei PGA ai sensi degli art. 65 e 66 del decreto legislativo n. 152/2006», concernente il progetto del secondo aggiornamento del Piano di gestione delle acque;

Visto il parere della Commissione tecnica VIA-VAS n. 11 del 26 marzo 2021, di assoggettabilità a VAS del secondo aggiornamento del Piano di gestione delle acque del distretto idrografico dell'Appennino centrale;

Visto, altresì, il decreto direttoriale n. 113 del 14 aprile 2021, con il quale, sulla base del sopracitato parere, è stato stabilito che il secondo aggiornamento del Piano di gestione delle acque del distretto idrografico dell'Appennino centrale, ai sensi dell'art. 66, comma 1, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, deve essere sottoposto a VAS in sede statale;

Vista, pertanto, l'istanza di valutazione ambientale strategica, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 (fase di *scoping*), trasmessa dall'Autorità di bacino in qualità di proponente in data 11 agosto 2021;

Visto il parere favorevole espresso dalla Conferenza operativa dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino centrale nella seduta del 15 dicembre 2021 riguardo agli elaborati di aggiornamento del Piano di gestione;

Dato atto che sul progetto di secondo aggiornamento del Piano di gestione delle acque si è regolarmente svolta la fase di consultazione e informazione pubblica, prevista dall'art. 14 della direttiva 2000/60/CE, in coordinamento con l'analoga consultazione sul progetto di primo aggiornamento del Piano di gestione del rischio di alluvioni, al fine di migliorare l'efficacia di tali fasi;

Vista la deliberazione n. 26 del 20 dicembre 2021 della Conferenza istituzionale permanente dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino centrale, recante «Direttiva 2000/60/CE recepita con decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni - II aggiornamento del Piano di gestione del distretto idrografico dell'Appennino centrale - adozione» con cui è stato adottato il secondo aggiornamento del Piano di gestione delle Acque 2021-2027 del distretto idrografico dell'Appennino centrale;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, che all'art. 2, comma 1, rinomina il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare in Ministero della transizione ecologica;

Visto il parere n. 223 del 18 marzo 2022 della Commissione tecnica VIA-VAS favorevole, con osservazioni e raccomandazioni;

Visto il parere della Direzione generale archeologica, belle arti e paesaggio del Ministero della cultura prot. n. 33654-P del 16 settembre 2022;

Vista la dichiarazione di sintesi elaborata, ai sensi dell'art. 17 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modifiche ed integrazioni, che illustra le modalità di integrazione, nel Piano di gestione e nel rapporto ambientale, delle raccomandazioni, dei suggerimenti, delle condizioni e delle osservazioni di cui al citato decreto n. 376 del 30 settembre 2022;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica di concerto con il Ministro della cultura 30 settembre 2022, n. 376, con il quale è stato espresso parere motivato positivo di compatibilità ambientale sul secondo aggiornamento del Piano di gestione delle acque del distretto idrografico dell'Appennino centrale, sul relativo rapporto ambientale e sul piano di monitoraggio, con una serie di raccomandazioni, suggerimenti, condizioni e osservazioni;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, che all'art. 4 rinomina il Ministero della transizione ecologica in Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica;

Vista la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione» e, in particolare, l'art. 11 riguardante il Codice unico di progetto degli investimenti pubblici;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, recante «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *e)*, *f)* e *g)* della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti»;

Visto il parere favorevole n. 80/CSR espresso della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 19 aprile 2023;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri adottata nella riunione del 7 giugno 2023;

Sulla proposta del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica;

Decreta:

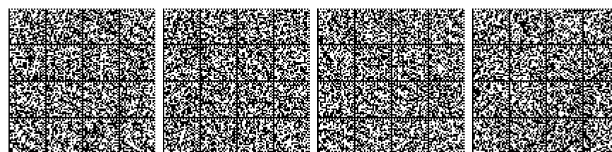
Art. 1.

1. È approvato, ai sensi degli articoli 65 e 66 del decreto legislativo 3 aprile 2006, 152, il secondo aggiornamento del Piano di gestione delle acque 2021-2027 dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino centrale, di cui all'art. 13, comma 7, della direttiva 2000/60/CE.

Art. 2.

1. Il secondo aggiornamento del Piano di gestione delle acque 2021-2027 si compone dei seguenti elaborati:

1. Relazione generale;



2. Allegati in cartelle/file digitali:

a. Parte A;

b. Cap_1_Caratteristiche del distretto;

c. Cap_2_Sistema dei corpi idrici superficiali e sotterranei;

d. Cap_3_ Sintesi delle pressioni e degli impatti significativi;

e. Cap_4_Aree protette;

f. Cap_5_ Stato delle acque superficiali e sotterranee;

g. Cap_6_ Analisi economica;

h. Cap_7_Elaborati e quadri sinottici regionali;

i. Cap_8_POM- Programma operativo delle misure;

j. Cap_9_Processo di partecipazione pubblica;

3. Sintesi non tecnica.

2. Nella dichiarazione di sintesi si dà conto di come sono state recepite le raccomandazioni, i suggerimenti, le condizioni e le osservazioni richiamate nel decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica di concerto con il Ministro della cultura 30 settembre 2022, n. 376, con il quale è stato espresso parere motivato positivo di compatibilità ambientale sul secondo aggiornamento del Piano di gestione delle acque del distretto idrografico dell'Appennino centrale, sul relativo rapporto ambientale e sul piano di monitoraggio.

Art. 3.

1. Il Piano di gestione delle acque del distretto idrografico dell'Appennino centrale di cui all'art. 1 costituisce stralcio funzionale del Piano di bacino distrettuale e ha valore di piano territoriale di settore.

2. Il Piano di gestione delle acque del distretto idrografico dell'Appennino centrale costituisce lo strumento conoscitivo, normativo e tecnico-operativo, mediante il quale sono pianificate e programmate le azioni e le misure finalizzate a garantire, per l'ambito territoriale costituito dal distretto idrografico dell'Appennino centrale, il perseguimento degli scopi e degli obiettivi di cui alla direttiva 2000/60/CE.

3. Le amministrazioni e gli enti pubblici si conformano alle disposizioni del Piano di gestione delle acque del distretto idrografico dell'Appennino centrale di cui al presente decreto, in conformità con l'art. 65, commi 4, 5 e 6, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modificazioni.

4. Il Piano di gestione delle acque del distretto idrografico dell'Appennino centrale è riesaminato nei modi e nei tempi previsti dalla direttiva 2000/60/CE.

Art. 4.

1. Il Piano di gestione delle acque del distretto idrografico dell'Appennino centrale è pubblicato sul sito web dell'Autorità di bacino distrettuale all'indirizzo https://www.autoritadistrettoac.it/ nonché sul sito del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica.

2. L'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino centrale e le regioni il cui territorio ricade nel distretto idrografico, per quanto di loro competenza, sono incaricate dell'esecuzione del presente decreto.

3. L'attuazione del Piano di gestione delle acque del distretto idrografico dell'Appennino centrale avviene nell'ambito delle risorse disponibili allo scopo, a legislazione vigente ovvero previa individuazione di idonea copertura finanziaria.

Il presente decreto, previa registrazione da parte dei competenti organi di controllo, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nei Bollettini Ufficiali delle regioni territorialmente competenti.

Roma, 7 giugno 2023

Il Presidente del Consiglio dei ministri
MELONI

Il Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica
PICHETTO FRATIN

Registrato alla Corte dei conti il 3 agosto 2023
Ufficio controllo atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, reg. n. 1, foglio n. 2514

23A05016

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 7 giugno 2023.

Approvazione del secondo aggiornamento - III ciclo - del Piano di gestione delle acque 2021-2027 dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino meridionale, ai sensi della direttiva 2000/60/CE.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, l'art. 5, comma 1, lettera *d)*;

Vista la direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, direttiva quadro in materia di acque, che all'art. 13, comma 7, prevede che i Piani di gestione dei bacini idrografici siano «riesaminati e aggiornati entro quindici anni dall'entrata in vigore» della stessa «e, successivamente, ogni sei anni» e all'art. 14 stabilisce che «Gli Stati membri promuovono la partecipazione attiva di tutte le parti interessate (…) all'elaborazione, al riesame e all'aggiornamento dei piani di gestione dei bacini idrografici. Gli Stati membri provvedono affinché, per ciascun distretto idrografico, siano pubblicati e resi disponibili per eventuali osservazioni del pubblico, inclusi gli utenti:

a) il calendario e il programma di lavoro per la presentazione del piano, inclusa una dichiarazione delle misure consultive che devono essere prese almeno tre anni prima dell'inizio del periodo cui il piano si riferisce;

b) una valutazione globale provvisoria dei problemi di gestione delle acque importanti, identificati nel bacino idrografico, almeno due anni prima dell'inizio del periodo cui si riferisce il piano;



c) copie del progetto del piano di gestione del bacino idrografico, almeno un anno prima dell'inizio del periodo cui il piano si riferisce»;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante «Norme in materia ambientale», e successive modificazioni, e, in particolare, la parte III, recante «Norme in materia di difesa del suolo e lotta alla desertificazione di tutela delle acque dall'inquinamento e di gestione delle risorse idriche»;

Visti gli articoli 6 e 7 e gli articoli da 11 a 18 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, concernenti la procedura di valutazione ambientale strategica;

Visto l'art. 63, comma 10, lettera *a)*, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, ai sensi del quale il piano di gestione del bacino idrografico, previsto dall'art. 13 della direttiva 2000/60/CE è considerato stralcio del Piano di bacino distrettuale di cui all'art. 65;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo n. 152 del 2006, che al comma 1 prevede che «Per ciascun distretto idrografico è adottato un Piano di gestione, che rappresenta articolazione interna del Piano di bacino distrettuale di cui all'art. 65. Il Piano di gestione costituisce pertanto piano stralcio del Piano di bacino e viene adottato e approvato secondo le procedure stabilite per quest'ultimo dall'art. 66. Le Autorità di bacino, ai fini della predisposizione dei Piani di gestione, devono garantire la partecipazione di tutti i soggetti istituzionali competenti nello specifico settore»;

Visto l'art. 65 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, rubricato «Valore, finalità e contenuti del piano di bacino distrettuale», nonché gli articoli 57 e 66, concernenti le modalità di adozione e approvazione del piano di bacino distrettuale;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 221, recante «Disposizioni in materia ambientale per promuovere misure di *green economy* e per il contenimento dell'uso eccessivo di risorse naturali», e, in particolare, i commi 2 e 5 dell'art. 51, rubricato «Norme in materia di Autorità di bacino», che, rispettivamente, sostituiscono integralmente gli articoli 63 e 64 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, il primo relativo all'istituzione delle Autorità di bacino distrettuali e il secondo relativo alla definizione dei distretti idrografici;

Visto, in particolare, l'art. 63 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, come sostituito dall'art. 51, comma 2, della legge 28 dicembre 2015, n. 221, che istituisce l'Autorità di bacino distrettuale in ciascun distretto idrografico in cui è ripartito il territorio nazionale, ai sensi dell'art. 64 del medesimo decreto;

Visto l'art. 64 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, come sostituito dall'art. 51, comma 5, della legge 28 dicembre 2015, n. 221, che alla lettera *e)* del comma 1 individua il distretto idrografico dell'Appennino meridionale;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. 294 del 25 ottobre 2016, recante «Disciplina dell'attribuzione e del trasferimento alle Autorità di bacino distrettuali del personale e delle risorse strumentali, ivi comprese le sedi, e finanziare delle Autorità di bacino, di cui alla legge 18 maggio 1989, n. 183», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 27 del 2 febbraio 2017 ed entrato in vigore in data 17 febbraio 2017;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 ottobre 2016 di approvazione del Piano di gestione delle acque del distretto idrografico dell'Appennino meridionale - I aggiornamento, II ciclo, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 25 del 31 gennaio 2017;

Visto il decreto direttoriale n. 29/STA del 13 febbraio 2017, come modificato dal successivo decreto n. 293/STA del 25 maggio 2017, di approvazione delle «linee guida per le valutazioni ambientali *ex ante* delle derivazioni idriche in relazione agli obiettivi di qualità ambientale dei corpi idrici superficiali e sotterranei, definiti ai sensi della Direttiva 2000/60/CE del 23 ottobre 2000, da effettuarsi ai sensi del comma 1, lettera *a)*, dell'art. 12-*bis* Regio decreto 11 dicembre 1933, n. 1775», emanato dal Ministero dell'ambiente allo scopo di soddisfare le richieste della Commissione europea formulate all'Italia attraverso i casi EU PILOT 6011/14/ENVI e 7304/15/ENVI e facenti parte del pacchetto di azioni di «rientro» previste dall'*Action Plan* elaborato dal Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

Visto il decreto direttoriale n. 30/STA del 13 febbraio 2017 di approvazione delle «linee guida per l'aggiornamento dei metodi di determinazione del deflusso minimo vitale al fine di garantire il mantenimento, nei corsi d'acqua, del deflusso ecologico a sostegno del raggiungimento degli obiettivi di qualità definiti ai sensi della Direttiva 2000/60/CE del Parlamento e del Consiglio europeo del 23 ottobre 2000», emanato dal Ministero dell'ambiente allo scopo di soddisfare le richieste della Commissione europea formulate all'Italia attraverso i casi EU PILOT 6011/14/ENVI e 7304/15/ENVI e facenti parte del pacchetto di azioni di «rientro» previste dall'*Action Plan* elaborato dal Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

Vista la deliberazione n. 1 del 14 dicembre 2017 della Conferenza istituzionale permanente dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino meridionale, avente ad oggetto l'adozione della «Direttiva per la valutazione ambientale *ex ante* delle derivazioni idriche in relazione agli obiettivi di qualità ambientale definiti dal Piano di gestione del distretto idrografico dell'Appennino meridionale», di seguito direttiva «Derivazioni», che è stata inserita nel programma di misure del nuovo Piano di gestione;

Vista la deliberazione n. 2 del 14 dicembre 2017 della Conferenza istituzionale permanente dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino meridionale, avente ad oggetto l'adozione della «Direttiva per la determinazione dei deflussi ecologici a sostegno del mantenimento/raggiungimento degli obiettivi ambientali fissati dal Piano di gestione del distretto idrografico dell'Appennino Meridionale», di seguito direttiva «Deflusso ecologico», che è stata inserita nel programma di misure del nuovo Piano di gestione;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 aprile 2018, recante «Individuazione e trasferimento delle unità di personale, delle risorse strumentali e finanziarie delle Autorità di bacino, di cui alla legge n. 183/1989, all'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino Meridionale e determinazione della dotazione organica dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino Meridionale, ai sensi dell'art. 63, comma 4, del de-



creto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e del decreto n. 294 del 25 ottobre 2016» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 135 del 13 giugno 2018;

Visto l'art. 170 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, che al comma 11 prevede che «Fino all'emanazione di corrispondenti atti adottati in attuazione della parte terza del presente decreto, restano validi ed efficaci i provvedimenti e gli atti emanati in attuazione delle disposizioni di legge abrogate dall'art. 175», nonché, l'art. 175 del medesimo decreto;

Visto il «Calendario e programma di lavoro per la presentazione del piano» per l'aggiornamento del Piano di gestione delle acque predisposto dall'Autorità di bacino, adottato con deliberazione della Conferenza istituzionale permanente n. 1 del 27 dicembre 2018;

Vista la deliberazione della Conferenza istituzionale permanente n. 3 del 20 dicembre 2019, di presa d'atto della «Valutazione globale provvisoria dei principali problemi di gestione delle acque, identificati nel bacino idrografico», predisposta dall'Autorità di bacino, ai sensi dell'art. 66, comma 7, lettera *b)* del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, ai fini dei successivi adempimenti e in funzione delle attività di aggiornamento dei piani di gestione acque e alluvioni del distretto idrografico dell'Appennino meridionale;

Vista la deliberazione della Conferenza istituzionale permanente n. 1 del 29 dicembre 2020 di adozione del secondo aggiornamento - III Ciclo - del Piano di gestione delle acque del distretto idrografico dell'Appennino meridionale di cui all'art. 13, comma 7, della direttiva 2000/60/CE;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55 che all'art. 2, comma 1, rinomina il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare in Ministero della transizione ecologica;

Visto il decreto direttoriale di verifica di assoggettabilità a VAS prot. MATTM-253 del 19 luglio 2021, con il quale, sulla base del parere espresso dalla Commissione tecnica di verifica dell'impatto ambientale VIA - VAS n. 21 del 25 giugno 2021, è stato stabilito che il secondo aggiornamento del Piano di gestione delle acque del distretto idrografico dell'Appennino meridionale non debba essere sottoposto a VAS e sono state fissate raccomandazioni e prescrizioni per l'aggiornamento del medesimo che hanno portato alla redazione di specifiche integrazioni al Piano, costituenti parte integrante del medesimo;

Dato atto che sul progetto di secondo aggiornamento - III Ciclo - del Piano di gestione delle acque si è regolarmente svolta la fase di consultazione e informazione pubblica, prevista dall'art. 14 della direttiva 2000/60/CE, in coordinamento con l'analoga consultazione sul progetto di primo aggiornamento del Piano di gestione del rischio di alluvioni, al fine di migliorare l'efficacia di tali fasi;

Vista la deliberazione della Conferenza istituzionale permanente n. 1 del 20 dicembre 2021 di adozione del secondo aggiornamento - III Ciclo - del Piano di gestione delle acque del distretto idrografico dell'Appennino meridionale;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», convertito, con modificazioni, in legge 16 dicembre 2022, n. 204, che all'art. 4 rinomina il Ministero della transizione ecologica in Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica;

Vista la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione» e, in particolare, l'art. 11, concernente il codice unico di progetto degli investimenti pubblici;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, recante «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *e)*, *f)* e *g)* della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti»;

Visto il parere n. 82/CRS espresso della conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 19 aprile 2023 ;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri adottata nella riunione del 7 giugno 2023;

Sulla proposta del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica;

Decreta:

Art. 1.

1. È approvato, ai sensi degli articoli 65 e 66 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, il secondo aggiornamento – III Ciclo - del Piano di gestione delle acque 2021-2027 dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino meridionale, di cui all'art. 13, comma 7, della direttiva 2000/60/CE.

Art. 2.

1. Il secondo aggiornamento del Piano di gestione delle acque 2021-2027 si compone dei seguenti elaborati:

1. relazione generale
2. allegati

Allegato 1 – Tavole sinottiche per unità idrografiche

Allegato 2 – Analisi delle pressioni e degli impatti, analisi del gap

Allegato 3 – Trasferimenti idrici

Allegato 3.1 – I sistemi idrici per il trasferimento idrico interregionale

Allegato 3.2 – Trasferimenti idrici sotterranei

Allegato 3.3 – Il sistema dei grandi invasi

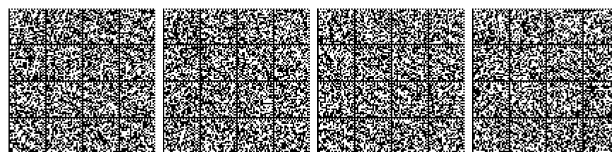
Allegato 3.4 – Documento comune d'intenti

Allegato 3.5 – Accordi ed intese sottoscritti

Allegato 4 – Sintesi caratteristiche idrologiche del distretto

Allegato 5 – Registro delle aree protette

Allegato 6 – Il sistema agricolo nel distretto



Allegato 7 – Analisi economica

Allegato 8 – Schede sintetiche delle aree SIN presenti nel distretto

Allegato 9 – Programma di misure del PGA III ciclo

Allegato 9.1. Misure strutturali proposte e programmate (Quadro sinottico)

Allegato 9.2. Misure ad attuazione curata direttamente dall'Autorità di bacino:

Allegato 9.2.1. Interventi curati dal Commissario straordinario di Governo ex art. 1, comma 154, lettera *b)*, legge n. 145 del 2018

Allegato 9.2.2. PO «Ambiente» – FSC 2014-2020

Allegato 9.2.3. PON Legalità

Allegato 9.2.4. Direttiva DE

Allegato 9.2.5. Direttiva ex-ante

Allegato 9.2.6. Monitoraggio Taranto

Allegato 9.2.7. Master Plan Sarno

Allegato 10 – Assoggettabilità a VAS (Documenti processo verifica di assoggettabilità a VAS e schede osservazioni)

Allegato 11 – Processo di partecipazione pubblica (sintesi processo partecipativo)

3. Elaborati cartografici

Tav. 1 – Inquadramento geografico e amministrativo del distretto idrografico dell'Appennino meridionale;

Individuazione corpi idrici

Tav. 2_1_1 – Corpi idrici superficiali

Tav. 2_2 – Corpi idrici sotterranei

Analisi pressioni acque superficiali

Tav. 3_1 – Ambiti territoriali di riferimento per le acque superficiali;

Tav. 3_2 – A 1.1 Puntuali - scarichi urbani;

Tav. 3_3 – A 1.3 Puntuali - impianti IED;

Tav. 3_4 – A 1.6 Puntuali - discariche;

Tav. 3_5 – A 1.8 Puntuali - Acquacoltura

Tav. 3_6 – A 1.9 Puntuali - Impianti estrazione idrocarburi liquidi

Tav. 3_7 – A - 2.1 Diffuse - dilavamento superfici urbane;

Tav. 3_8 – A 2.2 Diffuse - agricoltura;

Tav. 3_9 – A 2.4 Diffuse - trasporti;

Tav. 3_10 – A 1.5-2.5 Siti contaminati/siti industriali abbandonati;

Tav. 3_11 – A - 2.6 Diffuse - scarichi non allacciati alla fognatura;

Tav. 3_12 – A - 3.1-3.7 - Prelievi/diversioni;

Tav. 3_13 – A 4.1 - 4.5 Alterazioni idromorfologiche.

Tav. 3_14 – A 5.3 Discariche abusive - Analisi pressioni acque sotterranee

Tav. 3_1 – B 1.6 Puntuali - Discariche;

Tav. 3_1 – B 1.9 Puntuali - Impianti estrazione idrocarburi liquidi

Tav. 3_2 – B 2.1 Diffuse - Dilavamento superfici urbane;

Tav. 3_3 – B 2.2 Diffuse - Agricoltura;

Tav. 3_4 – B 1.5 - 2.5 Siti contaminati/Siti industriali abbandonati;

Tav. 3_5 – B 2.6 Diffuse - scarichi non allacciati alla fognatura;

Tav. 3_6 – B 5.3 Discariche abusive

Tav. 3_7 – B 3.1-3.7 - Prelievi

Analisi impatti

Tav. 4 – *Cfr.* Allegato 1 ed Allegato 2

Registro aree protette

Tav. 5_1 – Registro aree protette: aree designate per l'estrazione di acque destinate al consumo umano

Tav. 5_2 – Registro aree protette: aree designate per la protezione di specie acquatiche significative dal punto di vista economico

Tav. 5_3 – Registro aree protette: corpi idrici intesi a scopo ricreativo, comprese le acque designate come acque di balneazione a norma della direttiva 70/160/CEE

Tav. 5_4A – Registro aree protette: zone vulnerabili a norma della direttiva 91/676/CEE, zone designate come aree sensibili a norma della direttiva 91/271/CEE, zone vulnerabili ai fitofarmaci ai sensi della direttiva 91/414/CEE, zone soggette a fenomeni di intrusione salina

Tav. 5_4B – Registro aree protette: zone vulnerabili a norma della direttiva 91/676/CEE e punti di monitoraggio

Tav. 5_5 – Registro aree protette: aree designate per la protezione degli habitat e delle specie

Stato e reti di monitoraggio

Tav. 6_1_1 – Stato ecologico e reti monitoraggio corpi idrici superficiali

Tav. 6_1_2 – Stato chimico e reti monitoraggio corpi idrici superficiali

Tav. 6_2_1 – Stato chimico e reti monitoraggio corpi idrici sotterranei

Tav. 6_2_2 – Stato quantitativo e reti monitoraggio corpi idrici sotterranei

Rischio

Tav. 7_1_1 – Rischio stato ecologico dei corpi idrici superficiali

Tav. 7_1_2 – Rischio stato chimico dei corpi idrici superficiali

Tav. 7_2_1 – Rischio stato chimico dei corpi idrici sotterranei

Tav. 7_2_2 – Rischio stato quantitativo dei corpi idrici sotterranei

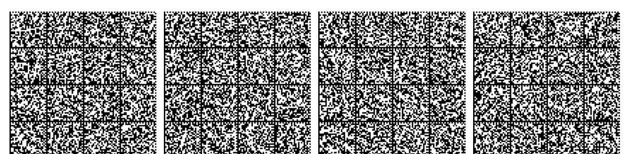
Obiettivi

Tav. 8_1_1 – Obiettivi e deroghe per lo stato ecologico dei corpi idrici superficiali

Tav. 8_1_2 – Obiettivi e deroghe per lo stato chimico corpi idrici superficiali

Tav. 8_2_1 – Obiettivi e deroghe per lo stato chimico delle acque sotterranee

Tav. 8_2_2 – Obiettivi e deroghe per lo stato quantitativo delle acque sotterranee



Trasferimenti idrici

Tav. 9_1 – Principali trasferimenti idrici interregionali

Tav. 9_2 – Trasferimenti idrici sotterranei

Interventi

Tav. 10_1_1 – Interventi programmati a scala di distretto

Tav. 10_1_2 – Interventi afferenti al «Sistema Abruzzo»

Tav. 10_1_3 – Interventi afferenti al «Sistema Basilicata»

Tav. 10_1_4 – Interventi afferenti al «Sistema Calabria»

Tav. 10_1_5 – Interventi afferenti al «Sistema Campania»

Tav. 10_1_6 – Interventi afferenti al «Sistema Lazio»

Tav. 10_1_7 – Interventi afferenti al «Sistema Molise»

Tav. 10_1_8 – Interventi afferenti al «Sistema Puglia»

Tav. 10_2 – Sistemi gestiti da EIPLI ed interventi curati dal Commissario straordinario ex art. 1, comma 154, lettera b)

3. Il secondo aggiornamento – III Ciclo - del PGA (2021-2027), con decreto direttoriale di verifica di assoggettabilità a VAS prot. MATTM – 253 del 19 luglio 2021, è stato escluso da VAS con raccomandazioni e prescrizioni.

Art. 3.

1. Il Piano di gestione delle acque del distretto idrografico dell'Appennino meridionale di cui all'art. 1 costituisce stralcio funzionale del Piano di bacino distrettuale e ha valore di piano territoriale di settore.

2. Il Piano di gestione delle acque del distretto idrografico dell'Appennino meridionale costituisce lo strumento conoscitivo, normativo e tecnico-operativo mediante il quale sono pianificate e programmate le azioni e le misure finalizzate a garantire, per l'ambito territoriale costituito dal distretto idrografico dell'Appennino meridionale, il perseguimento degli scopi e degli obiettivi di cui alla direttiva 2000/60/CE.

3. Le amministrazioni e gli enti pubblici si conformano alle disposizioni del Piano di gestione delle acque del distretto idrografico dell'Appennino meridionale di cui al presente decreto, in conformità con l'art. 65, commi 4, 5 e 6, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni.

4. Il Piano di gestione delle acque del distretto idrografico dell'Appennino meridionale è riesaminato nei modi e nei tempi previsti dalla direttiva 2000/60/CE.

Art. 4.

1. Il Piano di gestione delle acque del distretto idrografico dell'Appennino Meridionale è pubblicato sul sito web dell'Autorità di bacino distrettuale all'indirizzo http://www.distrettoappenninomeridionale.it - nonché, sul sito del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica.

2. L'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino meridionale e le regioni il cui territorio ricade nel distretto idrografico, per quanto di loro competenza, sono incaricate dell'esecuzione del presente decreto.

3. L'attuazione del Piano di gestione delle acque del distretto idrografico dell'Appennino meridionale avviene nell'ambito delle risorse disponibili allo scopo, a legislazione vigente ovvero previa individuazione di idonea copertura finanziaria.

Il presente decreto, previa registrazione da parte dei competenti organi di controllo, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nei Bollettini Ufficiali delle regioni territorialmente competenti.

Roma, 7 giugno 2023

Il Presidente
del Consiglio dei ministri
MELONI

Il Ministro dell'ambiente
e della sicurezza energetica
PICHETTO FRATIN

Registrato alla Corte dei conti il 3 agosto 2023
Ufficio controllo atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, reg. n. 1, foglio n. 2516

23A05017

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 7 giugno 2023.

Approvazione del secondo aggiornamento del Piano di gestione delle acque 2021-2027, dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino settentrionale, ai sensi della direttiva 2000/60/CE.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, l'art. 5, comma 1, lettera *d)*;

Vista la direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, direttiva quadro in materia di acque, che all'art. 13, comma 7, prevede che i Piani di gestione dei bacini idrografici siano «riesaminati e aggiornati entro quindici anni dall'entrata in vigore» della stessa «e, successivamente, ogni sei anni» e all'art. 14 stabilisce che «Gli Stati membri promuovono la partecipazione attiva di tutte le parti interessate (…) all'elaborazione, al riesame e all'aggiornamento dei piani di gestione dei bacini idrografici. Gli Stati membri provvedono affinché, per ciascun distretto idrografico, siano pubblicati e resi disponibili per eventuali osservazioni del pubblico, inclusi gli utenti: *a)* il calendario e il programma di lavoro per la presentazione del piano, inclusa una dichiarazione delle misure consultive che devono essere prese almeno tre anni prima dell'inizio del periodo cui il piano si riferisce; *b)* una valutazione globale provvisoria dei problemi di gestione delle acque importanti, identificati nel bacino



idrografico, almeno due anni prima dell'inizio del periodo cui si riferisce il piano; *c)* copie del progetto del piano di gestione del bacino idrografico, almeno un anno prima dell'inizio del periodo cui il piano si riferisce»;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante «Norme in materia ambientale», e successive modificazioni, e, in particolare, la parte III, recante «Norme in materia di difesa del suolo e lotta alla desertificazione di tutela delle acque dall'inquinamento e di gestione delle risorse idriche»;

Visti gli articoli 6 e 7 e gli articoli da 11 a 18 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, concernenti la procedura di valutazione ambientale strategica;

Visto l'art. 63, comma 10, lettera *a)*, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, ai sensi del quale il piano di gestione del bacino idrografico, previsto dall'art. 13 della direttiva 2000/60/CE è considerato stralcio del Piano di bacino distrettuale di cui all'art. 65;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, che al comma 1 prevede che «Per ciascun distretto idrografico è adottato un Piano di gestione, che rappresenta articolazione interna del Piano di bacino distrettuale di cui all'art. 65. Il Piano di gestione costituisce pertanto piano stralcio del Piano di bacino e viene adottato e approvato secondo le procedure stabilite per quest'ultimo dall'art. 66. Le Autorità di bacino, ai fini della predisposizione dei Piani di gestione, devono garantire la partecipazione di tutti i soggetti istituzionali competenti nello specifico settore»;

Visto l'art. 65 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, rubricato «Valore, finalità e contenuti del piano di bacino distrettuale», nonché gli articoli 57 e 66, concernenti le modalità di adozione e approvazione del piano di bacino distrettuale;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 221, recante «Disposizioni in materia ambientale per promuovere misure di *green economy* e per il contenimento dell'uso eccessivo di risorse naturali», e, in particolare, i commi 2 e 5 dell'art. 51, rubricato «Norme in materia di Autorità di bacino», che, rispettivamente, sostituiscono integralmente gli articoli 63 e 64 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, il primo relativo all'istituzione delle Autorità di bacino distrettuali e il secondo relativo alla definizione dei distretti idrografici;

Visto, in particolare, l'art. 63 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, come sostituito dall'art. 51, comma 2, della legge 28 dicembre 2015, n. 221, che istituisce l'Autorità di bacino distrettuale in ciascun distretto idrografico in cui è ripartito il territorio nazionale, ai sensi dell'art. 64 del medesimo decreto;

Visto l'art. 64 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, come sostituito dall'art. 51, comma 5, della legge 28 dicembre 2015, n. 221, che ha eliminato il riferimento al distretto idrografico del fiume Serchio, attualmente, assorbito nel perimetro della lettera *c)* del comma 1 che definisce l'odierno distretto idrografico dell'Appennino settentrionale;

Visto l'art. 170 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, che al comma 11 prevede che «Fino all'emanazione di corrispondenti atti adottati in attuazione della parte terza del presente decreto, restano validi ed efficaci i provvedimenti e gli atti emanati in attuazione delle disposizioni di legge abrogate dall'art. 175», nonché, l'art. 175 del medesimo decreto;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. 294 del 25 ottobre 2016, recante «Disciplina dell'attribuzione e del trasferimento alle Autorità di bacino distrettuali del personale e delle risorse strumentali, ivi comprese le sedi, e finanziare delle Autorità di bacino, di cui alla legge 18 maggio 1989, n. 183», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 27 del 2 febbraio 2017 ed entrato in vigore in data 17 febbraio 2017;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri 27 ottobre 2016 di approvazione del Piano di gestione delle acque dell'Appennino settentrionale e del fiume Serchio - I aggiornamento pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 25 del 31 gennaio 2017;

Visto il decreto direttoriale n. 29/STA del 13 febbraio 2017, come modificato dal successivo decreto n. 293/STA del 25 maggio 2017, di approvazione delle «Linee guida per le valutazioni ambientali *ex ante* delle derivazioni idriche in relazione agli obiettivi di qualità ambientale dei corpi idrici superficiali e sotterranei, definiti ai sensi della direttiva 2000/60/CE del 23 ottobre 2000, da effettuarsi ai sensi del comma 1, lettera *a)*, dell'art. 12-*bis* Regio decreto 11 dicembre 1933, n. 1775», emanato dal Ministero dell'ambiente allo scopo di soddisfare le richieste della Commissione europea formulate all'Italia attraverso i casi EU PILOT 6011/14/ENVI e 7304/15/ENVI e facenti parte del pacchetto di azioni di «rientro» previste dall'*Action Plan* elaborato dal Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

Visto il decreto direttoriale n. 30/STA del 13 febbraio 2017 di approvazione delle «Linee guida per l'aggiornamento dei metodi di determinazione del deflusso minimo vitale al fine di garantire il mantenimento, nei corsi d'acqua, del deflusso ecologico a sostegno del raggiungimento degli obiettivi di qualità definiti ai sensi della direttiva 2000/60/CE del Parlamento e del Consiglio europeo del 23 ottobre 2000», emanato dal Ministero dell'ambiente allo scopo di soddisfare le richieste della Commissione europea formulate all'Italia attraverso i casi EU PILOT 6011/14/ENVI e 7304/15/ENVI e facenti parte del pacchetto di azioni di «rientro» previste dall'*Action Plan* elaborato dal Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

Vista la deliberazione n. 3 del 14 dicembre 2017 della Conferenza istituzionale permanente dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino settentrionale, avente ad oggetto l'adozione della «Direttiva per la valutazione ambientale *ex ante* delle derivazioni idriche in relazione agli obiettivi di qualità ambientale definiti dal Piano di gestione del distretto idrografico dell'Appennino settentrionale», di seguito direttiva «Derivazioni», che è stata inserita nel programma di misure del nuovo Piano di gestione;

Vista la deliberazione n. 4 del 14 dicembre 2017 della Conferenza istituzionale permanente dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino settentrionale, avente ad oggetto l'adozione della «Direttiva per la determinazione



dei deflussi ecologici a sostegno del mantenimento/raggiungimento degli obiettivi ambientali fissati dal Piano di gestione del distretto idrografico dell'Appennino settentrionale», di seguito direttiva «Deflusso ecologico», che è stata inserita nel programma di misure del nuovo Piano di gestione;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 aprile 2018, recante «Individuazione e trasferimento delle unità di personale, delle risorse strumentali e finanziarie delle Autorità di bacino, di cui alla legge n. 183/1989, all'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino settentrionale e determinazione della dotazione organica dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino settentrionale, ai sensi dell'art. 63, comma 4, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e del decreto n. 294 del 25 ottobre 2016» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 135 del 13 giugno 2018;

Vista la deliberazione della Conferenza istituzionale permanente n. 8 del 27 dicembre 2018 di presa d'atto del «Calendario e programma di lavoro per la presentazione del Piano», predisposto dall'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino settentrionale, ai sensi dell'art. 66, comma 7, lettera *a)*, del decreto legislativo n. 152 del 2006 e delle direttive acque e alluvioni, ai fini dei successivi adempimenti e in funzione dell'avvio delle attività di aggiornamento dei Piani di gestione acque e alluvioni del distretto idrografico dell'Appennino settentrionale;

Vista la deliberazione della Conferenza istituzionale permanente n. 19 del 20 dicembre 2019, di presa d'atto della «Valutazione globale provvisoria dei principali problemi di gestione delle acque, identificati nel bacino idrografico», predisposta dall'Autorità di bacino, ai sensi dell'art. 66, comma 7, lettera *b)*, del decreto legislativo n. 152 del 2006, ai fini dei successivi adempimenti e in funzione delle attività di aggiornamento dei piani di gestione acque e alluvioni del distretto idrografico dell'Appennino settentrionale;

Vista la deliberazione della Conferenza istituzionale permanente n. 22 del 29 dicembre 2020 di adozione del progetto di secondo aggiornamento del Piano di gestione delle acque di cui all'art. 13, comma 7, della direttiva 2000/60/CE;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, e, in particolare, l'art. 2, comma 1, con il quale il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare è ridenominato Ministero della transizione ecologica;

Visto il decreto direttoriale di verifica di assoggettabilità a VAS prot. MATTM - 218 del 2 luglio 2021, con il quale, sulla base del parere espresso dalla Commissione tecnica di verifica dell'impatto ambientale VIA - VAS n. 15 del 28 maggio 2021, è stato stabilito che il secondo aggiornamento del Piano di gestione delle acque dell'Appennino settentrionale non è sottoposto a VAS e sono state fissate raccomandazioni e prescrizioni per l'aggiornamento del medesimo che hanno portato alla redazione di specifiche integrazioni al Piano, costituenti parte integrante del medesimo;

Dato atto che sul progetto di secondo aggiornamento del Piano di gestione delle acque si è regolarmente svolta la fase di consultazione e informazione pubblica, prevista dall'art. 14 della direttiva 2000/60/CE, in coordinamento con l'analoga consultazione sul progetto di primo aggiornamento del Piano di gestione del rischio di alluvioni, al fine di migliorare l'efficacia di tali fasi;

Vista la deliberazione della Conferenza istituzionale permanente n. 25 del 20 dicembre 2021 di adozione del secondo aggiornamento del Piano di gestione delle acque del distretto idrografico dell'Appennino settentrionale;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, che all'art. 4 rinomina il Ministero della transizione ecologica in Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica;

Vista la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione» e, in particolare, l'art. 11, concernente il Codice unico di progetto degli investimenti pubblici;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, recante «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *e)*, *f)* e *g)* della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti»;

Visto il parere n. 83/CSR espresso della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 19 aprile 2023;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 7 giugno 2023;

Sulla proposta del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica;

Decreta:

Art. 1.

1. È approvato, ai sensi degli articoli 65 e 66 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, il secondo aggiornamento del Piano di gestione delle acque 2021-2027 dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino settentrionale, di cui all'art. 13, comma 7, della direttiva 2000/60/CE.

Art. 2.

1. Il secondo aggiornamento del Piano di gestione delle acque 2021-2027 si compone dei seguenti elaborati:

relazione di Piano e relativi allegati;

programma di misure (PoM);

indirizzi di Piano;

cruscotto di Piano.

2. Al presente decreto sono allegati gli indirizzi di Piano, in modo da formarne parte integrante e sostanziale.



3. Il secondo aggiornamento PGA (2021-2027), con decreto direttoriale di verifica di assoggettabilità a VAS prot. MATTM - n. 218 del 2 luglio 2021, è stato escluso da VAS con raccomandazioni e prescrizioni, recepite in specifiche integrazioni al Piano, costituenti parte integrante del medesimo, relative rispettivamente alla «Proposta di Piano di monitoraggio VAS», da implementare nel corso del 2022, alla «Presa d'atto e recepimento delle prescrizioni di cui al parere della Commissione tecnica di verifica dell'impatto ambientale VIA-VAS del MITE» e alla «Individuazione delle coerenze tra PGA ciclo 2021-2027 e Piano di indirizzo territoriale, con valenza di Piano paesaggistico (PIT-PPR) della Regione Toscana» pubblicate sul sito *web* del distretto nella parte relativa alla VAS del PGA.

Art. 3.

1. Il Piano di gestione delle acque del distretto idrografico dell'Appennino settentrionale di cui all'art. 1 costituisce stralcio funzionale del Piano di bacino distrettuale e ha valore di piano territoriale di settore.

2. Il Piano di gestione delle acque del distretto idrografico dell'Appennino settentrionale costituisce lo strumento conoscitivo, normativo e tecnico-operativo, mediante il quale sono pianificate e programmate le azioni e le misure finalizzate a garantire, per l'ambito territoriale costituito dal distretto idrografico dell'Appennino settentrionale, il perseguimento degli scopi e degli obiettivi di cui alla direttiva 2000/60/CE.

3. Le amministrazioni e gli enti pubblici si conformano alle disposizioni del Piano di gestione delle acque del distretto idrografico dell'Appennino settentrionale di cui al presente decreto, in conformità con l'art. 65, commi 4, 5 e 6, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni.

4. Il Piano di gestione delle acque del distretto idrografico dell'Appennino settentrionale è riesaminato nei modi e nei tempi previsti dalla direttiva 2000/60/CE e aggiornato, nel corso della sua vigenza, ai sensi di quanto previsto dagli indirizzi di Piano.

Art. 4.

1. Il Piano di gestione delle acque del distretto idrografico dell'Appennino settentrionale è pubblicato sul sito *web* dell'Autorità di bacino distrettuale all'indirizzo www.appenninosettentrionale.it nonché, sul sito del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica.

2. L'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino settentrionale e le regioni il cui territorio ricade nel distretto idrografico, per quanto di loro competenza, sono incaricate dell'esecuzione del presente decreto.

3. L'attuazione del Piano di gestione delle acque del distretto idrografico dell'Appennino settentrionale avviene nell'ambito delle risorse disponibili allo scopo, a legislazione vigente ovvero previa individuazione di idonea copertura finanziaria.

Il presente decreto, previa registrazione da parte dei competenti organi di controllo, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nei Bollettini Ufficiali delle regioni territorialmente competenti.

Roma, 7 giugno 2023

Il Presidente del Consiglio dei ministri
MELONI

Il Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica
PICHETTO FRATIN

Registrato alla Corte dei conti il 3 agosto 2023
Ufficio controllo atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, reg. n. 1, foglio n. 2513

23A05018

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 7 giugno 2023.

Approvazione del secondo aggiornamento del Piano di gestione delle acque del distretto idrografico della Sardegna 2021-2027, dell'Autorità di bacino distrettuale della Sardegna, ai sensi della direttiva 2000/60/CE.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, l'art. 5, comma 1, lettera *d)*;

Vista la direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, direttiva quadro in materia di acque, che all'art. 13, comma 7, prevede che i Piani di gestione dei bacini idrografici siano «riesaminati e aggiornati entro quindici anni dall'entrata in vigore» della stessa «e, successivamente, ogni sei anni» e all'art. 14 stabilisce che «Gli Stati membri promuovono la partecipazione attiva di tutte le parti interessate (…) all'elaborazione, al riesame e all'aggiornamento dei piani di gestione dei bacini idrografici. Gli Stati membri provvedono affinché, per ciascun distretto idrografico, siano pubblicati e resi disponibili per eventuali osservazioni del pubblico, inclusi gli utenti: *a)* il calendario e il programma di lavoro per la presentazione del piano, inclusa una dichiarazione delle misure consultive che devono essere prese almeno tre anni prima dell'inizio del periodo cui il piano si riferisce; *b)* una valutazione globale provvisoria dei problemi di gestione delle acque importanti, identificati nel bacino idrografico, almeno due anni prima dell'inizio del periodo cui si riferisce il piano; *c)* copie del progetto del piano di gestione del bacino idrografico, almeno un anno prima dell'inizio del periodo cui il piano si riferisce»;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante «Norme in materia ambientale», e successive modificazioni, e, in particolare, la parte III, recante «Norme in



materia di difesa del suolo e lotta alla desertificazione di tutela delle acque dall'inquinamento e di gestione delle risorse idriche»;

Visti gli articoli 6 e 7 e gli articoli da 11 a 18 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, concernenti la procedura di valutazione ambientale strategica;

Visto l'art. 63, comma 10, lettera *a)*, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, ai sensi del quale il piano di gestione del bacino idrografico, previsto dall'art. 13 della direttiva 2000/60/CE è considerato stralcio del Piano di bacino distrettuale di cui all'art. 65;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, che al comma 1 prevede che «Per ciascun distretto idrografico è adottato un Piano di gestione, che rappresenta articolazione interna del Piano di bacino distrettuale di cui all'art. 65. Il Piano di gestione costituisce pertanto piano stralcio del Piano di bacino e viene adottato e approvato secondo le procedure stabilite per quest'ultimo dall'art. 66. Le Autorità di bacino, ai fini della predisposizione dei Piani di gestione, devono garantire la partecipazione di tutti i soggetti istituzionali competenti nello specifico settore»;

Visto l'art. 65 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, rubricato «Valore, finalità e contenuti del piano di bacino distrettuale», nonché gli articoli 57 e 66, concernenti le modalità di adozione e approvazione del piano di bacino distrettuale;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 221, recante «Disposizioni in materia ambientale per promuovere misure di *green economy* e per il contenimento dell'uso eccessivo di risorse naturali», e, in particolare, i commi 2 e 5 dell'art. 51, rubricato «Norme in materia di Autorità di bacino», che, rispettivamente, sostituiscono integralmente gli articoli 63 e 64 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, il primo relativo all'istituzione delle Autorità di bacino distrettuali e il secondo relativo alla definizione dei distretti idrografici;

Visto, in particolare, l'art. 63, comma 2, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, come sostituito dall'art. 51, comma 2, della legge 28 dicembre 2015, n. 221, che prevede che nei distretti idrografici il cui territorio coincide con il territorio regionale siano le regioni ad istituire l'Autorità di bacino distrettuale;

Visto l'art. 64 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, come sostituito dall'art. 51, comma 5, della legge 28 dicembre 2015, n. 221, che alla lettera *f)* del comma 1 individua il distretto idrografico della Sardegna;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. 294 del 25 ottobre 2016, recante «Disciplina dell'attribuzione e del trasferimento alle Autorità di bacino distrettuali del personale e delle risorse strumentali, ivi comprese le sedi, e finanziare delle Autorità di bacino, di cui alla legge 18 maggio 1989, n. 183», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 27 del 2 febbraio 2017 ed entrato in vigore in data 17 febbraio 2017;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 ottobre 2016 di approvazione del secondo Piano di gestione delle acque del distretto idrografico della Sardegna, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - parte I - n. 25 del 31 gennaio 2017;

Vista la legge regione Sardegna 6 dicembre 2006, n. 19, che istituisce l'Autorità di bacino del distretto idrografico Sardegna e ne disciplina le funzioni ed i compiti assegnati in materia di governo delle risorse idriche, di tutela delle acque dall'inquinamento e dell'assetto idrogeologico del territorio regionale;

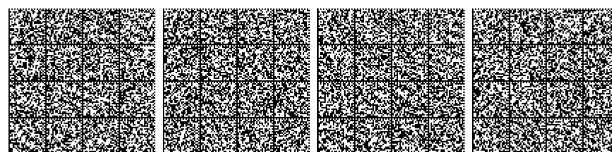
Visto l'art. 170 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, che al comma 11 prevede che «Fino all'emanazione di corrispondenti atti adottati in attuazione della parte terza del presente decreto, restano validi ed efficaci i provvedimenti e gli atti emanati in attuazione delle disposizioni di legge abrogate dall'art. 175», nonché, l'art. 175 del medesimo decreto;

Visto il decreto direttoriale n. 29/STA del 13 febbraio 2017, come modificato dal successivo decreto n. 293/STA del 25 maggio 2017, di approvazione delle «Linee guida per le valutazioni ambientali *ex ante* delle derivazioni idriche in relazione agli obiettivi di qualità ambientale dei corpi idrici superficiali e sotterranei, definiti ai sensi della direttiva 2000/60/CE del 23 ottobre 2000, da effettuarsi ai sensi del comma 1, lettera *a)*, dell'art. 12-*bis* regio decreto 11 dicembre 1933, n. 1775», emanato dal Ministero dell'ambiente allo scopo di soddisfare le richieste della Commissione europea formulate all'Italia attraverso i casi EU PILOT 6011/14/ENVI e 7304/15/ENVI e facenti parte del pacchetto di azioni di «rientro» previste dall'*Action Plan* elaborato dal Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

Visto il decreto direttoriale n. 30/STA del 13 febbraio 2017 di approvazione delle «Linee guida per l'aggiornamento dei metodi di determinazione del deflusso minimo vitale al fine di garantire il mantenimento, nei corsi d'acqua, del deflusso ecologico a sostegno del raggiungimento degli obiettivi di qualità definiti ai sensi della direttiva 2000/60/CE del Parlamento e del Consiglio europeo del 23 ottobre 2000», emanato dal Ministero dell'ambiente allo scopo di soddisfare le richieste della Commissione europea formulate all'Italia attraverso i casi EU PILOT 6011/14/ENVI e 7304/15/ENVI e facenti parte del pacchetto di azioni di «rientro» previste dall'*Action Plan* elaborato dal Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

Vista la deliberazione n. 7 del 3 luglio 2018 del Comitato istituzionale dell'Autorità di bacino della Sardegna, avente ad oggetto l'adozione della «Direttiva recante l'approccio metodologico per la valutazione ambientale *ex ante* delle derivazioni idriche in relazione agli obiettivi di qualità ambientale definiti dal piano di gestione del Distretto idrografico della Sardegna», di seguito direttiva «Derivazioni», che è stata inserita nel programma di misure del nuovo Piano di gestione;

Vista la deliberazione n. 8 del 3 luglio 2018 del Comitato istituzionale dell'Autorità di bacino della Sardegna, avente ad oggetto l'adozione della «Direttiva recante l'approccio metodologico per la determinazione del deflusso minimo vitale al fine di garantire il mantenimento, nei corsi d'acqua, del deflusso ecologico a sostegno del raggiungimento degli obiettivi ambientali definiti ai sensi della direttiva 2000/60/CE dal Piano di gestione del distretto idrografico della Sardegna», di seguito direttiva «Deflusso ecologico», che è stata inserita nel programma di misure del nuovo Piano di gestione;



Visto il «Calendario, programma di lavoro e dichiarazione delle misure consultive» per il riesame e l'aggiornamento del Piano di gestione del distretto idrografico della Sardegna, ai sensi della direttiva Quadro sulle Acque (direttiva 2000/60/CE) predisposto dall'Autorità di bacino della Sardegna e adottato con deliberazione del Comitato istituzionale dell'Autorità di bacino regionale della Sardegna n. 20 del 11 dicembre 2018;

Vista la deliberazione n. 10 del 17 dicembre 2019 del Comitato istituzionale dell'Autorità di bacino regionale della Sardegna che ha approvato il documento recante la «Valutazione globale provvisoria dei principali problemi di gestione delle acque a livello di bacino idrografico» predisposta dall'Autorità di bacino della Sardegna, ai sensi dell'art. 66, comma 7, lettera *b)*, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, ai fini dei successivi adempimenti e in funzione delle attività di aggiornamento del Piano di gestione del distretto idrografico della Sardegna - Terzo ciclo di pianificazione 2021;

Vista la deliberazione n. 4 del 21 dicembre 2020 del Comitato istituzionale dell'Autorità di bacino regionale della Sardegna che ha approvato il «Progetto del riesame e aggiornamento del Piano di gestione del Distretto idrografico della Sardegna» di cui all'art. 13, comma 7, della direttiva 2000/60/CE;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, e, in particolare, l'art. 2, comma 1, che rinomina il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare in Ministero della transizione ecologica;

Visto il decreto direttoriale di verifica di assoggettabilità a VAS prot. MATTM-221 del 2 luglio 2021, con il quale, sulla base del parere espresso dalla Commissione tecnica di verifica dell'impatto ambientale VIA - VAS n. 18 del 28 maggio 2021, è stato stabilito che il secondo aggiornamento del Piano di gestione delle acque della Sardegna non è sottoposto a VAS e sono state fissate raccomandazioni e prescrizioni per l'aggiornamento del medesimo che hanno portato alla redazione di specifiche integrazioni al Piano, costituenti parte integrante del medesimo;

Vista la deliberazione n. 16 del 21 dicembre 2021 del Comitato istituzionale dell'Autorità di bacino regionale della Sardegna che ha adottato il secondo riesame e aggiornamento del Piano di gestione del distretto idrografico della Sardegna - Terzo ciclo di pianificazione 2021-2027, ai sensi dell'art. 66 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e ai sensi della legge regione Sardegna n. 19/2006 ai fini del successivo *iter* di approvazione;

Dato atto che sul progetto di secondo aggiornamento del Piano di gestione delle acque si è regolarmente svolta la fase di consultazione e informazione pubblica, prevista dall'art. 14 della direttiva 2000/60/CE, in coordinamento con l'analoga consultazione sul progetto di primo aggiornamento del Piano di gestione del rischio di alluvioni, al fine di migliorare l'efficacia di tali fasi;

Vista la deliberazione n. 2 del 11 febbraio 2022 del Comitato istituzionale dell'Autorità di bacino regionale della Sardegna che, a conclusione dell'*iter* di richiesta del parere della competente Commissione del Consiglio regionale della Sardegna previsto dall'art. 9 della legge regione Sardegna n. 19/2006, ha adottato il riesame e aggiornamento del Piano di gestione del distretto idrografico della Sardegna - Terzo ciclo di pianificazione 2021-2027, ai fini della successiva approvazione in sede statale ai sensi dell'art. 66 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, che all'art. 4 rinomina il Ministero della transizione ecologica in Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica;

Vista la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione» e, in particolare, l'art. 11, concernente il Codice unico di progetto degli investimenti pubblici;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, recante «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *e)*, *f)* e *g)* della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti»;

Visto il parere n. 86/CSR espresso della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 19 aprile 2023;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri adottata nella riunione del 7 giugno 2023;

Sulla proposta del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica;

Decreta:

Art. 1.

1. È approvato, ai sensi degli articoli 65 e 66 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, il secondo aggiornamento del Piano di gestione delle acque del distretto idrografico della Sardegna 2021-2027, redatto dall'Autorità di bacino distrettuale della Sardegna, ai sensi dell'art. 13, comma 7, della direttiva 2000/60/CE.

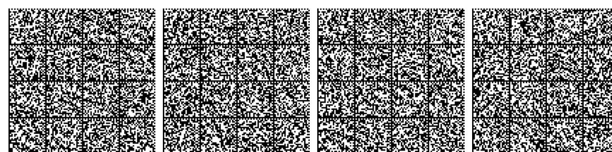
Art. 2.

1. Il secondo aggiornamento del Piano di gestione delle acque del distretto idrografico della Sardegna si compone dei seguenti elaborati:

Relazione generale;

Allegato 1.1 Approfondimenti in merito agli aspetti generali del Piano, consultazione pubblica, autorità competenti e referenti - Elenco delle autorità competenti (Dir. 2000/60/CE, all. I e all. VII, parte A, punto 10);

Allegato 1.2 Approfondimenti in merito agli aspetti generali del Piano, consultazione pubblica, autorità competenti e referenti - Referenti e procedure per ottenere la documentazione e le informazioni (Dir. 2000/60/CE, all. VII, parte A, punto 11)



Allegato 2.1 Descrizione generale delle caratteristiche del distretto idrografico della Sardegna. Caratterizzazione dei corpi idrici superficiali e sotterranei del distretto- «Caratterizzazione dei corpi idrici superficiali del distretto idrografico della Sardegna - tabelle»;

Allegato 2.2 Descrizione generale delle caratteristiche del distretto idrografico della Sardegna. Caratterizzazione dei corpi idrici superficiali e sotterranei del distretto - «Caratterizzazione dei corpi idrici superficiali del distretto idrografico della Sardegna - regime idrologico dei corsi d'acqua del distretto idrografico della Sardegna a valle degli invasi - allegato grafici»;

Allegato 2.3 Descrizione generale delle caratteristiche del distretto idrografico della Sardegna. Caratterizzazione dei corpi idrici superficiali e sotterranei del distretto - «Caratterizzazione, obiettivi e monitoraggio dei corpi idrici sotterranei;

Tavola 2.1 - Caratterizzazione dei corpi idrici fluviali;

Tavola 2.2 - Caratterizzazione dei corpi idrici acque marino costiere;

Tavola 2.3 - Caratterizzazione dei corpi idrici lacustri e acque di transizione;

Allegato 3.1 Analisi delle pressioni e degli impatti significativi esercitati dalle attività umane sullo stato delle acque del distretto idrografico della Sardegna - «Analisi delle pressioni dei corpi idrici superficiali»;

Allegato 3.2 Analisi delle pressioni e degli impatti significativi esercitati dalle attività umane sullo stato delle acque del distretto idrografico della Sardegna - «Indagine sulla presenza di sostanze pericolose derivanti da comparti produttivi operanti sul territorio della regione»;

Tavola 3.1 - «Corpi idrici fluviali soggetti a pressioni significative da scarichi puntuali»;

Tavola 3.2 - «Corpi idrici fluviali soggetti a pressioni diffuse significative da carichi agricoli e zootecnici»;

Allegato 4 - Pianificazione e gestione delle risorse idriche - Relazione parte generale;

Allegato 4.1 - Pianificazione e gestione delle risorse idriche - Relazione idrologica;

Allegato 4.2 - Pianificazione e gestione delle risorse idriche - Metodologia indicatori;

Allegato 4.3 - Pianificazione e gestione delle risorse idriche - Rapporto invasi al 30 novembre 2021;

Allegato 5.1 - Specificazione delle aree protette del distretto idrografico della Sardegna - «Elenco delle aree protette ai sensi dell'art. 117, decreto legislativo n. 152/2006 e art. 6 direttiva 2000/60/CE»;

Tavola 5.1 - Zone vulnerabili da nitrati istituite ai sensi della direttiva 91/676/CEE;

Tavola 5.2 - Aree sensibili designate ai sensi della direttiva 91/271/CEE;

Tavola 5.3 - Parchi e aree marine protette;

Tavola 5.4 - Zone speciali di conservazione (ZSC) e siti di importanza comunitaria (SIC) istituite ai sensi della direttiva «Habitat» 92/43/CEE;

Tavola 5.5 - Zone di protezione speciale (ZPS) istituite ai sensi della direttiva n. 79/409/CEE;

Tavola 5.6 - Oasi permanenti di protezione faunistica e di cattura in attuazione delle direttive CEE (79/409/CEE, 85/411/CEE, 91/244/CEE e 92/43/CEE);

Tavola 5.7 - Zone umide di importanza internazionale - convenzione Ramsar;

Tavola 5.8 - Acque di balneazione individuate ai sensi della direttiva n. 2006/7/CE;

Allegato 6.1 - Monitoraggio e classificazione dei corpi idrici del distretto idrografico della Sardegna - «acque superficiali»;

Tavola 6.1 - «Classificazione delle acque superficiali: Stato ecologico»;

Tavola 6.2 - «Classificazione delle acque superficiali: Stato chimico»;

Tavola 6.3 - «Classificazione corpi idrici sotterranei degli acquiferi sedimentari plioquaternari, vulcanici plioquartenari e sedimentari terziari: Stato chimico»;

Tavola 6.4 - «Classificazione corpi idrici sotterranei degli acquiferi vulcanici terziari, carbonatici mesozoici e paleozoici e granitoidi paleozoici: Stato chimico»;

Tavola 6.5 - «Classificazione corpi idrici sotterranei degli acquiferi sedimentari plioquaternari, vulcanici plioquartenari e sedimentari terziari: Stato quantitativo»;

Tavola 6.6 - «Classificazione corpi idrici sotterranei degli acquiferi vulcanici terziari, carbonatici mesozoici e paleozoici e granitoidi paleozoici: Stato quantitativo»;

Allegato 7.1 - «Classe di rischio dei corpi idrici superficiali del distretto idrografico della Sardegna - tabelle»;

Allegato 8.1 - Programma di misure del distretto idrografico della Sardegna - «Misure di base - direttiva 2000/60/CE»;

Allegato 8.2 - Programma di misure del distretto idrografico della Sardegna - «Programma di misure per i corpi idrici superficiali»;

Allegato 8.3 - Programma di misure del distretto idrografico della Sardegna - «Programma di misure per i corpi idrici sotterranei»;

Allegato 8.4 - Programma di misure del distretto idrografico della Sardegna - «Misure specifiche»;

Allegato 8.5 - Programma di misure del distretto idrografico della Sardegna - «Stato di attuazione del programma di Misure»;

Allegato 9.1 Sintesi dell'analisi economica sull'utilizzo idrico del distretto idrografico della Sardegna - «Analisi economica del Distretto idrografico della Sardegna - attuazione dell'art. 5 e allegato III della direttiva 2000/60/CE».



2. Il secondo aggiornamento del Piano di gestione delle acque del distretto idrografico della Sardegna, con decreto direttoriale di verifica di assoggettabilità a VAS prot. MATTM-221 del 2 luglio 2021, è stato escluso da VAS con raccomandazioni e prescrizioni recepite nel secondo aggiornamento del Piano di gestione delle acque della Sardegna unitamente alle osservazioni e prescrizioni scaturite in occasione delle consultazioni pubbliche e della procedura di assoggettabilità a Valutazione ambientale strategica.

Art. 3.

1. Il Piano di gestione delle acque del distretto idrografico della Sardegna di cui all'art. 1 costituisce stralcio funzionale del Piano di bacino distrettuale e ha valore di piano territoriale di settore.

2. Il Piano di gestione delle acque del distretto idrografico della Sardegna costituisce lo strumento conoscitivo, normativo e tecnico-operativo mediante il quale sono pianificate e programmate le azioni e le misure finalizzate a garantire, per l'ambito territoriale costituito dal distretto idrografico della Sardegna, il perseguimento degli scopi e degli obiettivi di cui alla direttiva 2000/60/CE.

3. Le amministrazioni e gli enti pubblici si conformano alle disposizioni del Piano di gestione delle acque del distretto idrografico della Sardegna di cui al presente decreto, in conformità con l'art. 65, commi 4, 5 e 6 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modificazioni.

4. Il Piano di gestione delle acque del distretto idrografico della Sardegna è riesaminato nei modi e nei tempi previsti dalla direttiva 2000/60/CE.

5. L'Autorità di bacino distrettuale della Sardegna, secondo quanto previsto al comma 2 articolo 121 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, può definire, mediante appositi atti di indirizzo e coordinamento e sentiti le province e gli enti di governo dell'ambito, gli obiettivi su scala di distretto cui deve attenersi il piano di tutela delle acque della Sardegna che, secondo quanto previsto al comma 5 dell'art. 13 della direttiva 2000/60/CE, integra e dettaglia su scala regionale e di singolo bacino o sotto – bacino, il Piano di gestione delle acque del distretto idrografico della Sardegna di cui di cui all'art. 1.

Art. 4.

1. Il Piano di gestione delle acque del distretto idrografico della Sardegna è pubblicato sul sito web del distretto idrografico della regione Sardegna all'indirizzo http://www.regione.sardegna.it/, nonché, sul sito del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica.

2. L'Autorità di bacino distrettuale della Sardegna e la regione Sardegna il cui territorio coincide con il distretto idrografico, per quanto di loro competenza, sono incaricate dell'esecuzione del presente decreto.

3. L'attuazione del Piano di gestione delle acque del distretto idrografico della Sardegna avviene nell'ambito delle risorse disponibili allo scopo a legislazione vigente ovvero previa individuazione di idonea copertura finanziaria.

Il presente decreto, previa registrazione da parte dei competenti organi di controllo, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel Bollettino Ufficiale della regione Sardegna.

Roma, 7 giugno 2023

Il Presidente del Consiglio dei ministri
MELONI

Il Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica
PICHETTO FRATIN

Registrato alla Corte dei conti il 3 agosto 2023
Ufficio controllo atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, reg. n. 1, foglio n. 2517

23A05019

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 7 giugno 2023.

Approvazione del secondo aggiornamento del Piano di gestione delle acque del distretto idrografico della Sicilia 2021-2027, dell'Autorità di bacino distrettuale della Sicilia, ai sensi della direttiva 2000/60/CE.

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, l'art. 5, comma 1, lettera *d)*;

Vista la direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, direttiva quadro in materia di acque, che all'art. 13, comma 7, prevede che i piani di gestione dei bacini idrografici siano «riesaminati e aggiornati entro quindici anni dall'entrata in vigore» della stessa «e, successivamente, ogni sei anni» e all'art. 14 stabilisce che «Gli Stati membri promuovono la partecipazione attiva di tutte le parti interessate (…) all'elaborazione, al riesame e all'aggiornamento dei piani di gestione dei bacini idrografici. Gli Stati membri provvedono affinché, per ciascun distretto idrografico, siano pubblicati e resi disponibili per eventuali osservazioni del pubblico, inclusi gli utenti: *a)* il calendario e il programma di lavoro per la presentazione del piano, inclusa una dichiarazione delle misure consultive che devono essere prese almeno tre anni prima dell'inizio del periodo cui il piano si riferisce; *b)* una valutazione globale provvisoria dei problemi di gestione delle acque importanti, identificati nel bacino idrografico, almeno due anni prima dell'inizio del periodo cui si riferisce il piano; *c)* copie del progetto del piano di gestione del bacino idrografico, almeno un anno prima dell'inizio del periodo cui il piano si riferisce»;



Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante «Norme in materia ambientale», e successive modificazioni, e, in particolare, la parte III, recante «Norme in materia di difesa del suolo e lotta alla desertificazione di tutela delle acque dall'inquinamento e di gestione delle risorse idriche»;

Visti gli articoli 6 e 7 e gli articoli da 11 a 18 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, concernenti la procedura di valutazione ambientale strategica;

Visto l'art. 63, comma 10, lettera *a)*, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, ai sensi del quale il piano di gestione del bacino idrografico, previsto dall'art. 13 della direttiva 2000/60/CE è considerato stralcio del Piano di bacino distrettuale di cui all'art. 65;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, che al comma 1 prevede che «Per ciascun distretto idrografico è adottato un Piano di gestione, che rappresenta articolazione interna del Piano di bacino distrettuale di cui all'art. 65. Il Piano di gestione costituisce pertanto piano stralcio del Piano di bacino e viene adottato e approvato secondo le procedure stabilite per quest'ultimo dall'art. 66. Le Autorità di bacino, ai fini della predisposizione dei Piani di gestione, devono garantire la partecipazione di tutti i soggetti istituzionali competenti nello specifico settore»;

Visto l'art. 65 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, rubricato «Valore, finalità e contenuti del piano di bacino distrettuale», nonché gli articoli 57 e 66, concernenti le modalità di adozione e approvazione del piano di bacino distrettuale;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 221, recante «Disposizioni in materia ambientale per promuovere misure di green economy e per il contenimento dell'uso eccessivo di risorse naturali», e, in particolare, i commi 2 e 5 dell'art. 51, rubricato «Norme in materia di Autorità di bacino», che, rispettivamente, sostituiscono integralmente gli articoli 63 e 64 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, il primo relativo all'istituzione delle Autorità di bacino distrettuali e il secondo relativo alla definizione dei distretti idrografici;

Visto in particolare, l'art. 63, comma 2, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, come sostituito dall'art. 51, comma 2, della legge 28 dicembre 2015, n. 221, che prevede che nei distretti idrografici il cui territorio coincide con il territorio regionale siano le regioni ad istituire l'Autorità di bacino distrettuale;

Visto l'art. 64 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, come sostituito dall'art. 51, comma 5, della legge 28 dicembre 2015, n. 221, che alla lettera *g)* del comma 1 individua il distretto idrografico della Sicilia;

Visto l'art. 170 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, che al comma 11 prevede che «Fino all'emanazione di corrispondenti atti adottati in attuazione della parte terza del presente decreto, restano validi ed efficaci i provvedimenti e gli atti emanati in attuazione delle disposizioni di legge abrogate dall'art. 175», nonché, l'art. 175 del medesimo decreto;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. 294 del 25 ottobre 2016, recante «Disciplina dell'attribuzione e del trasferimento alle Autorità di bacino distrettuali del personale e delle risorse strumentali, ivi comprese le sedi, e finanziare delle Autorità di bacino, di cui alla legge 18 maggio 1989, n. 183», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 27 del 2 febbraio 2017 ed entrato in vigore in data 17 febbraio 2017;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 ottobre 2016 di approvazione del Piano di gestione del distretto idrografico della Sicilia - I aggiornamento pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 25 del 31 gennaio 2017;

Visto il decreto direttoriale n. 29/STA del 13 febbraio 2017, come modificato dal successivo decreto n. 293/STA del 25 maggio 2017, di approvazione delle «Linee guida per le valutazioni ambientali ex ante delle derivazioni idriche in relazione agli obiettivi di qualità ambientale dei corpi idrici superficiali e sotterranei, definiti ai sensi della direttiva 2000/60/CE del 23 ottobre 2000, da effettuarsi ai sensi del comma 1, lettera *a)*, dell'art. 12-*bis* Regio decreto 11 dicembre 1933, n. 1775», emanato dal Ministero dell'ambiente allo scopo di soddisfare le richieste della Commissione europea formulate all'Italia attraverso i casi EU PILOT 6011/14/ENVI e 7304/15/ENVI e facenti parte del pacchetto di azioni di «rientro» previste dall'*Action Plan* elaborato dal Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

Visto il decreto direttoriale n. 30/STA del 13 febbraio 2017 di approvazione delle «Linee guida per l'aggiornamento dei metodi di determinazione del deflusso minimo vitale al fine di garantire il mantenimento, nei corsi d'acqua, del deflusso ecologico a sostegno del raggiungimento degli obiettivi di qualità definiti ai sensi della Direttiva 2000/60/CE del Parlamento e del Consiglio europeo del 23 ottobre 2000», emanato dal Ministero dell'ambiente allo scopo di soddisfare le richieste della commissione europea formulate all'Italia attraverso i casi EU PILOT 6011/14/ENVI e 7304/15/ENVI e facenti parte del pacchetto di azioni di «rientro» previste dall'*Action Plan* elaborato dal Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

Visto l'art. 3 della legge Regione Sicilia 8 maggio 2018, n. 8, che ha istituito l'Autorità di bacino del distretto idrografico della Sicilia;

Visto il «Calendario e programma di lavoro per la presentazione del piano» per l'aggiornamento del piano di gestione del distretto idrografico della Sicilia predisposto dall'Autorità di bacino, adottato con deliberazione della conferenza istituzionale permanente n. 3 del 2 aprile 2019;

Vista la deliberazione della conferenza istituzionale permanente n. 7 del 2 dicembre 2020, di adozione del documento «Valutazione globale provvisoria dei principali problemi di gestione delle acque, identificati nel bacino idrografico», versione definitiva predisposta e pubblicata a gennaio 2020 dall'Autorità di bacino, ai sensi dell'art. 66, comma 7, lettera *b)*, del decreto legislativo n. 152 del 2006, ai fini dei successivi adempimenti e in funzione delle attività di aggiornamento del piano di gestione del distretto idrografico della Sicilia;



Vista la deliberazione n. 16 del 2 dicembre 2020 della conferenza istituzionale permanente dell'Autorità di bacino distrettuale della Sicilia, avente ad oggetto l'adozione della «Direttiva per la determinazione dei deflussi ecologici a sostegno del mantenimento/raggiungimento degli obiettivi ambientali fissati dal Piano di gestione del distretto idrografico della Sicilia», di seguito direttiva «Deflusso ecologico», che è stata inserita nel programma di misure del nuovo piano di gestione;

Vista la deliberazione n. 17 del 2 dicembre 2020 della conferenza istituzionale permanente dell'Autorità di bacino distrettuale della Sicilia, avente ad oggetto l'adozione della «Direttiva per la valutazione ambientale ex ante delle derivazioni idriche in relazione agli obiettivi di qualità ambientale definiti dal Piano di gestione del distretto idrografico della Sicilia», di seguito direttiva «Derivazioni», che è stata inserita nel programma di misure del nuovo piano di gestione;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», convertito, con modificazioni, in legge 22 aprile 2021, n. 55, e, in particolare, l'art. 2, comma 1, con il quale il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare è ridenominato Ministero della transizione ecologica;

Vista la deliberazione della Conferenza istituzionale permanente n. 1 del 7 aprile 2021, di adozione del progetto di secondo aggiornamento del Piano di gestione del distretto idrografico della Sicilia di cui all'art. 13, comma 7, della direttiva 2000/60/CE;

Visto il decreto direttoriale di verifica di assoggettabilità a VAS prot. MATTM CRESS 415 del 3 novembre 2021, con il quale, sulla base del parere espresso dalla Commissione tecnica di verifica dell'impatto ambientale VIA - VAS n. 26 del 18 ottobre 2021, è stato stabilito che il secondo aggiornamento del Piano di gestione delle acque del distretto idrografico della Sicilia non debba essere sottoposto a VAS e sono state fissate raccomandazioni per l'aggiornamento del medesimo che hanno portato alla redazione di specifiche integrazioni al Piano, costituenti parte integrante del medesimo;

Dato atto che sul progetto di secondo aggiornamento del Piano di gestione del distretto idrografico della Sicilia si è regolarmente svolta la fase di consultazione e informazione pubblica, prevista dall'art. 14 della direttiva 2000/60/CE, in coordinamento con l'analoga consultazione sul progetto di primo aggiornamento del Piano di gestione del rischio di alluvioni, al fine di migliorare l'efficacia di tali fasi;

Vista la deliberazione della Conferenza istituzionale permanente n. 7 del 22 dicembre 2021 di adozione del secondo aggiornamento del piano di gestione delle acque del distretto idrografico della Sicilia;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, che all'art. 4 rinomina il Ministero della transizione ecologica in Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica;

Vista la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione» e, in particolare, l'art. 11, concernente il Codice unico di progetto degli investimenti pubblici;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, recante «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *e)*, *f)* e *g)* della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti»;

Visto il parere n. 85/CSR espresso della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 19 aprile 2023;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 7 giugno 2023;

Sulla proposta del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica;

Decreta:

Art. 1.

1. È approvato, ai sensi degli articoli 65 e 66 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, il secondo aggiornamento del Piano di gestione delle acque del distretto idrografico della Sicilia 2021-2027 dell'Autorità di bacino distrettuale della Sicilia, di cui all'art. 13, comma 7, della direttiva 2000/60/CE.

Art. 2.

1. Il secondo aggiornamento del Piano di gestione delle acque 2021-2027 si compone dei seguenti elaborati:

relazione generale;

registro misure;

registro aree protette;

programma misure;

monitoraggio acque superficiali;

monitoraggio acque sotterranee;

analisi pressioni;

analisi economica;

n. dieci tavole degli elaborati cartografici:

1. carta dei corpi idrici sotterranei e delle aree protette associate;

2. carta dei corpi idrici superficiali e delle aree protette associate;

3. carta delle aree protette (di cui al decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 1968 n. 1090, al decreto legislativo n. 152 del 2006 e successive modificazioni ed integrazioni e all'art. 102 del testo unico n. 1775/33) e delle acque destinate alla balneazione (ai sensi della direttiva 2006/7/CE);

4. carta delle aree designate per la produzione di *habitat* e specie (SIC e ZPS, vita dei pesci e vita dei molluschi) delle aree sensibili e delle aree vulnerabili ai nitrati;

5. carta dello stato chimico dei corpi idrici sotterranei;



6. carta dello stato quantitativo dei corpi idrici sotterranei;

7. carta dei corpi idrici sotterranei e delle stazioni di monitoraggio;

8. carta dello stato chimico dei corpi idrici superficiali;

9. carta dello stato ecologico dei corpi idrici superficiali;

10. carta dei bacini idrografici, dei corpi idrici superficiali e delle stazioni di monitoraggio.

3. Il secondo aggiornamento del Piano di gestione delle acque (2021-2027), con decreto direttoriale di verifica di assoggettabilità a VAS prot. MATTM - n. 415 del 3 novembre 2021, è stato escluso da VAS con raccomandazioni espressamente recepite nel Piano con specifiche integrazioni, costituenti parte integrante del medesimo.

Art. 3.

1. Il Piano di gestione delle acque del distretto idrografico delle acque del distretto idrografico della Sicilia di cui all'art. 1 costituisce stralcio funzionale del Piano di bacino distrettuale e ha valore di piano territoriale di settore.

2. Il Piano di gestione delle acque del distretto idrografico della Sicilia costituisce lo strumento conoscitivo, normativo e tecnico-operativo mediante il quale sono pianificate e programmate le azioni e le misure finalizzate a garantire, per l'ambito territoriale costituito dal distretto idrografico della Sicilia il perseguimento degli scopi e degli obiettivi di cui alla direttiva 2000/60/CE.

3. Le amministrazioni e gli enti pubblici si conformano alle disposizioni del Piano di gestione delle acque del distretto idrografico della Sicilia, di cui al presente decreto, in conformità con l'art. 65, commi 4, 5 e 6, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni.

4. Il Piano di gestione delle acque del distretto idrografico della Sicilia è riesaminato nei modi e nei tempi previsti dalla direttiva 2000/60/CE.

5. L'Autorità di bacino distrettuale della Sicilia, secondo quanto previsto al comma 2, art. 121 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, può definire, mediante appositi atti di indirizzo e coordinamento e sentiti le province e gli enti di Governo dell'ambito, gli obiettivi su scala di distretto cui deve attenersi il piano di tutela delle acque della Sicilia che, secondo quanto previsto al comma 5 dell'art. 13 della direttiva 2000/60/CE, integra e dettaglia su scala regionale e di singolo bacino o sotto - bacino, il Piano di gestione delle acque del distretto idrografico della Sicilia di cui di cui all'art. 1.

Art. 4.

1. Il Piano di gestione delle acque del distretto idrografico della Sicilia è pubblicato sul sito web dell'Autorità di bacino all'indirizzo: https://www.regione.sicilia.it/istituzioni/regione/strutture-regionali/presidenza-regione/autorita-bacino-distretto-idrografico-sicilia/piano-gestione-distretto-idrografico-sicilia-3deg-ciclo-pianificazione-2021-2027-adottato - nonché, sul sito del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica.

2. L'Autorità di bacino distrettuale della Sicilia e la Regione Sicilia il cui territorio coincide con il distretto idrografico, per quanto di loro competenza, sono incaricate dell'esecuzione del presente decreto.

3. L'attuazione del Piano di gestione delle acque del distretto idrografico della Sicilia avviene nell'ambito delle risorse disponibili allo scopo, a legislazione vigente ovvero previa individuazione di idonea copertura finanziaria.

Il presente decreto, previa registrazione da parte dei competenti organi di controllo, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione Sicilia.

Roma, 7 giugno 2023

Il Presidente del Consiglio dei ministri
MELONI

Il Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica
PICHETTO FRATIN

Registrato alla Corte dei conti il 3 agosto 2023
Ufficio controllo atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, reg. n. 1, foglio n. 2515

23A05020

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 7 giugno 2023.

Approvazione del secondo aggiornamento del Piano di gestione delle acque 2021-2027 dell'Autorità di bacino distrettuale del fiume Po, ai sensi della direttiva 2000/60/CE.

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, l'art. 5, comma 1, lettera *d)*;

Vista la direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, direttiva quadro in materia di acque, che all'art. 13, comma 7, prevede che i Piani di gestione dei bacini idrografici siano «riesaminati e aggiornati entro quindici anni dall'entrata in vigore» della stessa «e, successivamente, ogni sei anni» e all'art. 14 stabilisce che «Gli Stati membri promuovono la partecipazione attiva di tutte le parti interessate (...) all'elaborazione, al riesame e all'aggiornamento dei piani di gestione dei bacini idrografici. Gli Stati membri provvedono affinché, per ciascun distretto idrografico, siano pubblicati e resi disponibili per eventuali osservazioni del pubblico, inclusi gli utenti: *a)* il calendario e il programma di lavoro per la presentazione del piano, inclusa una dichiarazione delle misure consultive che devono essere prese almeno tre anni prima dell'inizio del periodo cui il piano si riferisce; *b)* una valutazione globale provvisoria dei problemi di gestione delle acque importanti, identificati nel bacino idrografico, almeno due anni prima dell'inizio del perio-



do cui si riferisce il piano; *c)* copie del progetto del piano di gestione del bacino idrografico, almeno un anno prima dell'inizio del periodo cui il piano si riferisce»;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante «Norme in materia ambientale», e successive modificazioni, e, in particolare, la parte III, recante «Norme in materia di difesa del suolo e lotta alla desertificazione di tutela delle acque dall'inquinamento e di gestione delle risorse idriche»;

Visti gli articoli 6 e 7 e gli articoli da 11 a 18 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, concernenti la procedura di valutazione ambientale strategica;

Visto l'art. 63, comma 10, lettera *a)*, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, ai sensi del quale il piano di gestione del bacino idrografico, previsto dall'art. 13 della direttiva 2000/60/CE è considerato stralcio del Piano di bacino distrettuale di cui all'art. 65;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo n. 152 del 2006, che al comma 1 prevede che «Per ciascun distretto idrografico è adottato un Piano di gestione, che rappresenta articolazione interna del Piano di bacino distrettuale di cui all'art. 65. Il Piano di gestione costituisce pertanto piano stralcio del Piano di bacino e viene adottato e approvato secondo le procedure stabilite per quest'ultimo dall'art. 66. Le Autorità di bacino, ai fini della predisposizione dei Piani di gestione, devono garantire la partecipazione di tutti i soggetti istituzionali competenti nello specifico settore»;

Visto l'art. 65 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, rubricato «Valore, finalità e contenuti del piano di bacino distrettuale», nonché gli articoli 57 e 66, concernenti le modalità di adozione e approvazione del piano di bacino distrettuale;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 221, recante «Disposizioni in materia ambientale per promuovere misure di *green economy* e per il contenimento dell'uso eccessivo di risorse naturali», e, in particolare, i commi 2 e 5 dell'art. 51, rubricato «Norme in materia di Autorità di bacino», che, rispettivamente, sostituiscono integralmente gli articoli 63 e 64 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, il primo relativo all'istituzione delle Autorità di bacino distrettuali e il secondo relativo alla definizione dei distretti idrografici;

Visto, in particolare, l'art. 63 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, come sostituito dall'art. 51, comma 2, della legge 28 dicembre 2015, n. 221, che istituisce l'Autorità di bacino distrettuale in ciascun distretto idrografico in cui è ripartito il territorio nazionale, ai sensi dell'art. 64 del medesimo decreto;

Visto l'art. 64 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, come sostituito dall'art. 51, comma 5, della legge 28 dicembre 2015, n. 221, che supera la precedente definizione di distretto idrografico Padano e alla lettera *b)* del comma 1 individua il perimetro del distretto idrografico del fiume Po;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. 294 del 25 ottobre 2016, recante «Disciplina dell'attribuzione e del trasferimento alle Autorità di bacino distrettuali del personale e delle risorse strumentali, ivi comprese le sedi, e finanziare delle Autorità di bacino, di cui alla legge 18 maggio 1989, n. 183», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 27 del 2 febbraio 2017 ed entrato in vigore in data 17 febbraio 2017;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 ottobre 2016 di approvazione del Piano di gestione delle acque del fiume Po - I aggiornamento, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 24 del 31 gennaio 2017;

Visto l'art. 170 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, che al comma 11 prevede che «Fino all'emanazione di corrispondenti atti adottati in attuazione della parte terza del presente decreto, restano validi ed efficaci i provvedimenti e gli atti emanati in attuazione delle disposizioni di legge abrogate dall'art. 175», nonché, l'art. 175 del medesimo decreto;

Visto il decreto direttoriale n. 29/STA del 13 febbraio 2017, come modificato dal successivo decreto n. 293/STA del 25 maggio 2017, di approvazione delle «Linee guida per le valutazioni ambientali *ex ante* delle derivazioni idriche in relazione agli obiettivi di qualità ambientale dei corpi idrici superficiali e sotterranei, definiti ai sensi della Direttiva 2000/60/CE del 23 ottobre 2000, da effettuarsi ai sensi del comma 1, lettera *a)*, dell'art. 12-*bis* del Regio decreto 11 dicembre 1933, n. 1775», emanato dal Ministero dell'ambiente allo scopo di soddisfare le richieste della Commissione europea formulate all'Italia attraverso i casi EU PILOT 6011/14/ENVI e 7304/15/ENVI e facenti parte del pacchetto di azioni di «rientro» previste dall'*Action Plan* elaborato dal Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

Visto il decreto direttoriale n. 30/STA del 13 febbraio 2017 di approvazione delle «Linee guida per l'aggiornamento dei metodi di determinazione del deflusso minimo vitale al fine di garantire il mantenimento, nei corsi d'acqua, del deflusso ecologico a sostegno del raggiungimento degli obiettivi di qualità definiti ai sensi della Direttiva 2000/60/CE del Parlamento e del Consiglio europeo del 23 ottobre 2000», emanato dal Ministero dell'ambiente allo scopo di soddisfare le richieste della Commissione europea formulate all'Italia attraverso i casi EU PILOT 6011/14/ENVI e 7304/15/ENVI e facenti parte del pacchetto di azioni di «rientro» previste dall'*Action Plan* elaborato dal Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

Vista la deliberazione del Comitato istituzionale dell'Autorità di bacino del fiume Po n. 8 del 17 dicembre 2015, con cui è stata adottata una «Direttiva per la valutazione del rischio ambientale connesso alle derivazioni idriche in relazione agli obiettivi di qualità ambientale definiti dal Piano di Gestione del distretto idrografico Padano» (di seguito «Direttiva derivazioni»), come modificata ed integrata dalla deliberazione n. 3 del 14 dicembre 2017 della Conferenza istituzionale permanente dell'Autorità di bacino distrettuale del fiume Po, che è stata inserita nel programma di misure del nuovo Piano di gestione;

Vista la deliberazione n. 4 del 14 dicembre 2017 della Conferenza istituzionale permanente dell'Autorità di bacino distrettuale del fiume Po, avente ad oggetto l'adozione di una direttiva per la determinazione dei deflussi ecologici a sostegno del mantenimento/raggiungimento degli obiettivi ambientali fissati dal Piano di gestione del distretto idrografico del fiume Po (di seguito «Direttiva Deflusso ecologico») che è stata inserita nel programma di misure del nuovo Piano di gestione;



Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 aprile 2018 recante «Individuazione e trasferimento delle unità di personale, delle risorse strumentali e finanziarie delle Autorità di bacino, di cui alla legge n. 183/1989, all'Autorità di bacino distrettuale del fiume Po e determinazione della dotazione organica dell'Autorità di bacino distrettuale del fiume Po; ai sensi dell'art. 63, comma 4, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e del decreto n. 294 del 25 ottobre 2016» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 135 del 13 giugno 2018;

Visto il «Calendario e programma di lavoro per la presentazione del piano» per l'aggiornamento del Piano di gestione delle acque predisposto dall'Autorità di bacino e adottato con deliberazione della Conferenza istituzionale permanente n. 2 del 27 dicembre 2018;

Vista la deliberazione della Conferenza istituzionale permanente n. 9 del 20 dicembre 2019, di presa d'atto della «Valutazione globale provvisoria dei principali problemi di gestione delle acque, identificati nel bacino idrografico», predisposta dall'Autorità di bacino, ai sensi dell'art. 66, comma 7, lettera *b)*, del decreto legislativo n. 152 del 2006, ai fini dei successivi adempimenti e in funzione delle attività di aggiornamento dei piani di gestione acque e alluvioni del distretto idrografico del fiume Po;

Vista la deliberazione della Conferenza istituzionale permanente n. 2 del 29 dicembre 2020, di adozione del progetto di secondo aggiornamento del Piano di gestione delle acque di cui all'art. 13, comma 7, della direttiva 2000/60/CE;

Dato atto che sul progetto di secondo aggiornamento del Piano di gestione delle acque si è regolarmente svolta la fase di consultazione e informazione pubblica, prevista dall'art. 14 della direttiva 2000/60/CE, in coordinamento con l'analoga consultazione sul progetto di primo aggiornamento del Piano di gestione del rischio di alluvioni, al fine di migliorare l'efficacia di tali fasi;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55 che all'art. 2, comma 1, rinomina il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare in Ministero della transizione ecologica;

Visto il decreto direttoriale di verifica di assoggettabilità a VAS prot. MATTM n. 136 del 10 maggio 2021, con il quale, sulla base del parere espresso dalla Commissione tecnica di verifica dell'impatto ambientale VIA - VAS n. 6 del 8 febbraio 2021, è stato stabilito che il secondo aggiornamento del Piano di gestione delle acque del distretto del fiume Po non è sottoposto a VAS e sono state fissate raccomandazioni e prescrizioni per l'aggiornamento del medesimo che hanno portato alla redazione di specifiche integrazioni al Piano, costituenti parte integrante del medesimo;

Vista la deliberazione della Conferenza istituzionale permanente n. 4 del 20 dicembre 2021, di adozione del secondo aggiornamento del Piano di gestione delle acque del distretto idrografico del fiume Po;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, che all'art. 4 rinomina il Ministero della transizione ecologica in Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica;

Vista la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione» e, in particolare, l'art. 11, concernente il Codice unico di progetto degli investimenti pubblici;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, recante «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *e)*, *f)* e *g)* della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti»;

Visto il parere n. 84/CSR espresso della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 19 aprile 2023;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri adottata nella riunione del 7 giugno 2023;

Sulla proposta del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica;

Decreta:

Art. 1.

1. È approvato, ai sensi degli articoli 65 e 66 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, il secondo aggiornamento del Piano di gestione delle acque 2021-2027 dell'Autorità di bacino distrettuale del fiume Po, di cui all'art. 13, comma 7, della direttiva 2000/60/CE.

Art. 2.

1. Il secondo aggiornamento del Piano di gestione delle acque del distretto del fiume Po 2021-2027 di cui all'art. 1 risulta così articolato:

Elaborato 0 - Relazione generale

Elaborato 1 - Aggiornamento delle caratteristiche del distretto

Allegato 1.1 - Modifiche apportate dal decreto legislativo n. 172 del 2015 di riferimento per lo stato chimico dei corpi idrici superficiali

Allegato 1.2 - Aggiornamento conoscitivo per la gestione delle risorse idriche: bilancio idrico, cambiamenti climatici, carenza idrica e siccità nel distretto idrografico del fiume Po

Allegato 1.3 - Condizioni di riferimento tipiche-specifiche dei corpi idrici superficiali ai sensi della direttiva 2000/60/CE. Documento di sintesi

Elaborato 2 - Sintesi e analisi delle pressioni e degli impatti significativi

Allegato 2.1 - Linee guida SNPA per l'analisi delle pressioni ai sensi della Direttiva 2000/60/CE

Allegato 2.2 - Aspetti generali per l'analisi delle pressioni nel distretto idrografico del fiume Po

Allegato 2.3 - Metodologia per l'analisi del *surplus* dell'azoto



Allegato 2.4 - Schemi riepilogativi di riferimento per la definizione dei descrittori utilizzati per l'analisi delle pressioni e degli impatti

Allegato 2.5 - Valutazione dei carichi di azoto, fosforo e silice nel fiume Po e nei suoi principali affluenti: contributo scientifico di riferimento per il bacino del fiume PoAllegato 2.6 - Relazione di accompagnamento al 2° inventario del distretto idrografico del fiume Po *ex* art. 78-*ter* del decreto legislativo n. 152 del 2006 e successive modificazioni ed integrazioni

Allegato 2.7 - Relazioni metodologiche per l'analisi delle pressioni e degli impatti a scala regionale

Allegato 2.8 - Pressioni antropiche, carichi di nutrienti veicolati e qualità delle acque nel distretto idrografico del fiume Po: evoluzione temporale, impatti e possibili misure di contenimento; sintesi dei principali risultati delle attività di ricerca condotte nel periodo 2014-2020 per il bacino del fiume Po e prospettive future.

Elaborato 3 - Registro delle aree protette

Allegato 3.1 - Sintesi regionali elaborate per le aree protette ad integrazione delle informazioni contenute nell'Elaborato 3

Allegato 3.2 - Siti Natura 2000 del distretto idrografico del fiume Po e relative misure di conservazione/piani di gestione

Allegato 3.3 - Applicazione integrata della Direttiva Quadro Acque e delle Direttive Habitat e Uccelli per il raggiungimento di obiettivi comuni

Elaborato 4 - Mappa delle reti di monitoraggio e rappresentazione cartografica dello stato delle acque superficiali e delle acque sotterranee

Elaborato 5 - Elenco degli obiettivi ambientali fissati per acque superficiali ed acque sotterranee del distretto idrografico padano

Allegato 5.1 - Riesame dell'applicazione dell'art. 4, comma 7, della direttiva 2000/60/CE nel Piano di gestione delle acque del distretto idrografico del fiume Po

Elaborato 6 - Sintesi dell'analisi economica sull'utilizzo idrico

Allegato 6.1 - Manuale operativo e metodologico per l'implementazione dell'analisi economica e indirizzi metodologici per l'analisi dei costi sproporzionati e la *gap analysis*

Allegato 6.2 - Canoni e sovracanoni per l'uso dell'acqua nel distretto del fiume Po. Sintesi del quadro normativo e ricostruzione storica degli importi

Allegato 6.3 - Servizio idrico integrato - dati ARERA aggiornati al 2018 e dati ISTAT per uso civile

Allegato 6.4 - Servizio industriale: dati ISTAT aggiornati al 2018

Allegato 6.5 - Documento CREA-PB a supporto della redazione del *report* per l'analisi socioeconomica, relativamente all'uso agricolo, zootecnico e dell'acquacoltura/pesca, ai fini dell'aggiornamento del Piano di gestione del distretto idrografico del fiume Po

Allegato 6.6 - Servizio idroelettrico: dati GSE S.p.a. e Terna aggiornati al 2018

Allegato 6.7 - Servizio di gestione dei grandi laghi prealpini: dati di riferimento per la gestione da parte degli enti competenti

Allegato 6.8 - Revisione della letteratura scientifica a supporto dell'analisi economica e sviluppi futuri per il distretto idrografico del fiume Po

Elaborato 7 - Programma di misure del PdGPo 2021

Allegato 7.1 - Programmazione operativa per l'attuazione del Piano di gestione del distretto idrografico del fiume Po 2015: Reporting PoM 2018

Allegato 7.2 - Aggiornamento al 2020 delle misure di base necessarie per attuare la normativa comunitaria sulla protezione delle acque

Allegato 7.3 - Aggiornamento al 2020 degli approfondimenti specifici per le misure di base art. 11 (3) d-e-g-h-i della Direttiva Quadro Acque

Allegato 7.4 - Relazione di sintesi sulle linee fondamentali dell'assetto distrettuale per il Piano nazionale di interventi nel settore idrico - Sezione invasi

Allegato 7.5 - Il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)

Allegato 7.6 - Repertorio e *database* del programma di misure del PdGPo 2021

Elaborato 8 - Repertorio dei piani e programmi relativi a sottobacini o settori e tematiche specifiche

Elaborato 9 - Sintesi delle misure adottate in materia di informazione e consultazione pubblica, con relativi risultati e eventuali conseguenti modifiche del Piano

Allegato 9.1 - Mappa degli attori

Allegato 9.2 - Consultazione: incontri di informazione e partecipazione pubblica sul progetto di Piano - dicembre 2018 - novembre 2021

Allegato 9.3 - Sintesi ed esiti delle osservazioni pervenute per la fase di consultazione del progetto di PdGPo 2021

Allegato 9.4 - Provvedimento di esclusione del PdGPo dalla VAS del MiTE (decreto direttoriale di competenza (prot. n. MATTM-136 del 10 maggio 2021)

Elaborato 10 - Elenco autorità competenti

Elaborato 11 - Referenti e procedure per ottenere la documentazione e le informazioni di base di cui all'art. 14, paragrafo 1, della direttiva 2000/60/CE

Elaborato 12 - Repertorio delle informazioni a supporto del processo di riesame e aggiornamento del PdGPo 2015

Allegato 12.1 - Atlante cartografico del PdGPo 2021

Allegato 12.2 - Repertorio e *database* delle informazioni di supporto per il riesame del PdGPo 2021.

2. Al presente decreto sono inoltre allegati, in modo da formarne parte integrante e sostanziale, gli «Indirizzi attuativi generali del Piano di gestione» adottati in allegato alla deliberazione CIP n. 4/2021.

3. Il secondo aggiornamento PGA (2021-2027), con decreto direttoriale di verifica di assoggettabilità a VAS prot. MATTM n. 136 del 10 maggio 2021, è stato escluso da VAS con raccomandazioni e prescrizioni.



Art. 3.

1. Il Piano di gestione delle acque del distretto idrografico del fiume Po di cui all'art. 1 costituisce stralcio funzionale del Piano di bacino distrettuale e ha valore di piano territoriale di settore.

2. Il Piano di gestione delle acque del distretto idrografico del fiume Po costituisce lo strumento conoscitivo, normativo e tecnico-operativo mediante il quale sono pianificate e programmate le azioni e le misure finalizzate a garantire, per l'ambito territoriale costituito dal distretto idrografico del fiume Po, il perseguimento degli scopi e degli obiettivi di cui alla direttiva 2000/60/CE.

3. Le amministrazioni e gli enti pubblici si conformano alle disposizioni del Piano di gestione delle acque del distretto idrografico del fiume Po di cui al presente decreto, in conformità con l'art. 65, commi 4, 5 e 6, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni.

4. Il Piano di gestione delle acque del distretto idrografico del fiume Po è riesaminato nei modi e nei tempi previsti dalla direttiva 2000/60/CE.

Art. 4.

1. Il Piano di gestione delle acque del distretto idrografico del fiume Po è pubblicato sul sito *web* dell'Autorità di bacino distrettuale all'indirizzo https://pianoacque.adbpo.it/piano-di-gestione-2021/ nonché, sul sito del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica.

2. L'Autorità di bacino distrettuale del fiume Po e le regioni il cui territorio ricade nel distretto idrografico, per quanto di loro competenza, sono incaricate dell'esecuzione del presente decreto.

3. L'attuazione del Piano di gestione delle acque del distretto idrografico del fiume Po avviene nell'ambito delle risorse disponibili allo scopo, a legislazione vigente ovvero previa individuazione di idonea copertura finanziaria.

Il presente decreto, previa registrazione da parte dei competenti organi di controllo, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nei Bollettini Ufficiali delle regioni territorialmente competenti.

Roma, 7 giugno 2023

Il Presidente
del Consiglio dei ministri
MELONI

Il Ministro dell'ambiente
e della sicurezza energetica
PICHETTO FRATIN

Registrato alla Corte dei conti l'8 agosto 2023
Ufficio controllo atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, foglio n. 2542

23A05021

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 31 maggio 2023.

Istituzione della «Rete nazionale della talassemia e delle emoglobinopatie».

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 ottobre 2022, con il quale l'on. Marcello Gemmato è stato nominato Sottosegretario di Stato per la salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 3 febbraio 2023, recante «Deleghe di attribuzioni al Sottosegretario di Stato on. Marcello Gemmato»;

Visto il decreto ministeriale 18 maggio 2001, n. 279, e successive modificazioni, recante «Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie, ai sensi dell'art. 5, comma 1, lettera *b)* del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124»;

Visti in particolare gli articoli 2, 3 e 4 del succitato decreto relativi, rispettivamente, all'istituzione della Rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare, all'istituzione del Registro nazionale, dei registri interregionali, regionali e territoriali delle malattie rare e all'individuazione delle malattie rare che danno diritto a specifica tutela, tra le quali sono incluse la talassemia e le emoglobinopatie;

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati»;

Visto l'Accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 10 maggio 2007, (Rep. atti 103/CSR), relativo al «Riconoscimento dei centri di coordinamento regionali e/o interregionali, di presidi assistenziali sovraregionali a bassa prevalenza e sull'attivazione dei registri regionali e interregionali delle malattie rare», che definisce il ruolo e i compiti dei centri di coordinamento regionali per le malattie rare, tra cui quelli di garantire il funzionamento delle reti di assistenza per i malati rari e costituire il punto di raccolta delle informazioni provenienti dai centri di riferimento per malattie rare per supportare l'assistenza al malato e gli atti di programmazione regionale, nonché i contenuti del flusso informativo che a partire dai registri regionali va ad alimentare il Registro nazionale malattie rare;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 aprile 2008 recante «Individuazione dei centri interregionali per le malattie rare a bassa prevalenza»;



Vista la direttiva n. 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera e, in particolare, gli articoli 12 e 13, nei quali si stabilisce l'attivazione di reti di riferimento europee (ERN) per malattie rare;

Visto il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38 recante «Attuazione della direttiva n. 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, nonché della direttiva n. 2012/52/UE, comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro stato membro»;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione del 10 marzo 2014 che stabilisce criteri per l'istituzione e la valutazione delle reti di riferimento europee e dei loro membri e per agevolare lo scambio di informazioni e competenze in relazione all'istituzione e alla valutazione di tali reti (2014/287/UE);

Vista la decisione delegata della Commissione del 10 marzo 2014 relativa ai criteri e alle condizioni che devono soddisfare le reti di riferimento europee e i prestatori di assistenza sanitaria che desiderano aderire a una rete di riferimento europea (2014/286/UE);

Visto l'Accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in data 16 ottobre 2014 sul documento «Piano nazionale per le malattie rare (PNMR)» (Rep. atti n. 140/CSR);

Visto il decreto ministeriale 2 aprile 2015, n. 70, «Regolamento recante definizione degli *standard* qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera» che al paragrafo 8.1.1 dell'allegato 1 riporta, tra le reti ospedaliere per patologia, la rete per le malattie rare e dispone che «Per la definizione delle reti le regioni adottano specifiche disposizioni tenendo conto delle linee guida organizzative e delle raccomandazioni già contenute negli appositi Accordi sanciti in sede di Conferenza Stato-regioni sulle rispettive materie. Relativamente alle reti sopra elencate, per le quali non siano disponibili linee guida e raccomandazioni, è istituito uno specifico tavolo tecnico presso Age.nas composto da rappresentanti del Ministero della salute, di Age.nas, regioni e province autonome, con il compito di definire entro un anno dalla data di approvazione del presente decreto le relative linee guida e raccomandazioni, nonché di aggiornare quelle già esistenti, da sancire tramite Accordi in sede di Conferenza Stato-regioni»;

Vista la decisione del *Board of member States* del 15 dicembre 2016 che approva l'attivazione del sistema di riferimento europeo per le malattie rare, organizzato per aree tematiche raggruppate in 24 ERN, tra cui la rete *Blood-Net* dedicata alle malattie del sangue comprendente patologie emato-oncologiche, anemie rare ed emoglobinopatie e difetti della coagulazione. Tale rete comprende anche i centri selezionati a livello europeo dedicati alle emoglobinopatie tra cui le talassemie;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502» che ridefinisce e aggiorna gli elenchi delle malattie rare, e introduce tra gli adempimenti LEA sottoposti a monitoraggio il flusso informativo, i cui contenuti sono analiticamente descritti nel già citato Accordo Stato-regioni del 10 maggio 2007, tra registri regionali e Registro nazionale malattie rare presso l'ISS;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017 «Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie» che nell'elenco A2) Registri di patologia di rilevanza nazionale e regionale prevede l'istituzione del Registro nazionale della talassemia e delle altre emoglobinopatie presso il Centro nazionale sangue e dei relativi registri regionali presso i centri di coordinamento regionali;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205 «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» che prevede, all'art. l, comma 437, che il Ministero della salute istituisca la Rete nazionale della talassemia e delle emoglobinopatie, di cui fanno parte i centri di cura e le reti regionali già esistenti, ed adotti linee guida specifiche per la corretta applicazione dei protocolli terapeutici e dei percorsi di assistenza;

Visto l'art. 5, commi l e 3 della legge 8 marzo 2017, n. 24 recante «Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie»;

Visto il decreto ministeriale 27 febbraio 2018, recante «Istituzione del Sistema nazionale linee guida (SNLG)», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 66 del 20 marzo 2018;

Vista la decisione di esecuzione (UE) n. 20l9/1269 della Commissione del 26 luglio 2019 che modifica la decisione di esecuzione n. 2014/287/UE della Commissione che stabilisce criteri per l'istituzione e la valutazione delle reti di riferimento europee e dei loro membri e per agevolare lo scambio di informazioni e competenze in relazione all'istituzione e alla valutazione di tali reti;

Vista la legge 10 novembre 2021, n. 175 recante «Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani», la quale stabilisce che le reti regionali e interregionali costituiscono la rete nazionale per le malattie rare e che i centri di coordinamento regionali, i centri di riferimento e i centri di eccellenza, in quanto inseriti nelle ERN, sono gli elementi essenziali di tali reti;

Visto il decreto del direttore generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute del 20 dicembre 2022 recante l'istituzione del Comitato nazionale per le malattie rare;

Preso atto che nella seduta del Comitato nazionale per le malattie rare del 22 febbraio 2022 è stata approvata la proposta del nuovo Piano nazionale delle malattie rare e l'allegato documento di riordino della rete nazionale delle malattie rare;

Considerato che il trattamento della talassemia e delle emoglobinopatie richiede un approccio multidisciplinare e la definizione di linee guida specifiche e condivise, che offrano il contenuto culturale su cui disegnare i percorsi di presa in carico del malato e orientare e facilitare le decisioni dei professionisti che si occupano della presa in carico della persona con talassemia ed emoglobinopatie;



Ritenuto necessario garantire accessibilità e affidabilità dei servizi dedicati ai malati di talassemia ed emoglobinopatie a cui le persone con talassemia ed emoglobinopatie possano comunque rivolgersi per specifiche problematiche e in particolari fasi della loro storia di malattia e di persona;

Ritenuto di dover assicurare l'implementazione e la sistematica alimentazione del Registro nazionale della talassemia e delle altre emoglobinopatie previsto presso il Centro nazionale sangue con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017 recante «Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie» nell'elenco A2) registri di patologia di rilevanza nazionale e regionale;

Sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 10 maggio 2023 (Rep. atti n. 102/CSR);

Decreta:

Art. 1.

Rete nazionale

1. Ai sensi dell'art. 1, comma 437 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, è istituita la Rete nazionale della talassemia e delle emoglobinopatie, di cui fanno parte i centri di cura e le reti regionali già esistenti.

La Rete nazionale della talassemia e delle emoglobinopatie è identificata e organizzata come rete specifica di patologia nell'ambito della più ampia Rete nazionale delle malattie rare, secondo le modalità previste dal decreto ministeriale 2 aprile 2015, n. 70 e sulla base di specifiche linee guida organizzative e raccomandazioni definite dal Tavolo di lavoro di cui al successivo art. 2, da sancire tramite Accordo in sede di Conferenza Stato-regioni entro sei mesi dalla approvazione del presente decreto. Per la definizione delle citate linee guida organizzative e raccomandazioni si fa riferimento anche alle disposizioni contenute nella legge 10 novembre 2021, n. 175 e nella legge 21 ottobre 2005, n. 219, in quanto applicabili.

2. Le regioni, nell'ambito della propria autonomia organizzativa e in considerazione delle peculiari caratteristiche epidemiologiche ed esigenze assistenziali, organizzano le Reti regionali della talassemia e delle emoglobinopatie, secondo il modello di seguito riportato:

centri di riferimento per le talassemie e le emoglobinopatie, che assumono il ruolo di *hub* delle reti regionali della talassemia e delle emoglobinopatie e sono identificati come centri di riferimento delle malattie rare per specifiche patologie;

centri ospedalieri e territoriali *spoke* che hanno il compito di collaborare con i centri di riferimento nella presa in carico e nella gestione diagnostico-terapeutica della persona con talassemia ed emoglobinopatia;

centri di eccellenza per la talassemia e per le emoglobinopatie riconosciuti all'interno delle specifiche Reti di riferimento europee per le malattie rare (ERN - *EuroBloodNet*).

L'identificazione dei centri *hub* deve corrispondere alla evidenza di specifici livelli di attività e oggettive caratteristiche strutturali e di funzionamento in conformità ai criteri definiti con l'Accordo di cui al precedente comma 1.

I percorsi che collegano i centri appartenenti alle reti regionali della talassemia e delle emoglobinopatie devono essere chiaramente definiti e contestualizzati in base alle differenti organizzazioni socio-sanitarie attive nelle diverse regioni.

Alle reti di cui al presente comma appartengono anche i centri di riferimento con maggiore competenza, esperienza, disponibilità di *facilities* diagnostiche e terapeutiche e capacità di innovazione e ricerca che, sulla base dei criteri definiti dalla Commissione europea, sono stati ammessi come *Health care provider* all'interno della ERN *Blood-Net* e quindi assumono il ruolo di centri di eccellenza per la talassemia e per le emoglobinopatie, come previsto dalla legge n. 175 del 2021.

Le Reti regionali della talassemia e delle emoglobinopatie, essendo identificate nell'ambito della più ampia rete per le malattie rare, si integreranno con le altre reti specifiche operanti nello stesso ambito assistenziale (ad es. reti per la riabilitazione, i trapianti, le malattie endocrine, le cardiologiche e respiratorie, urgenza-emergenza, etc.).

L'organizzazione delle reti regionali è finalizzata a garantire attività di prevenzione, diagnosi, cura e ricerca per le talassemie e le emoglobinopatie. Comprende al proprio interno diversi *setting* assistenziali e diverse competenze specialistiche, in modo da essere capace di affrontare le problematiche connesse con la patologia nelle varie fasi di vita e nei vari contesti in cui la persona viene a interagire (famiglia, pari, strutture educative, lavoro, etc.).

3. In fase di prima applicazione la rete nazionale delle talassemie e delle emoglobinopatie è costituita dai centri di cura per le anemie ereditarie e dalle reti regionali già esistenti.

Le regioni e le province autonome comunicano al Ministero della salute entro sessanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto l'elenco dei centri di riferimento e degli eventuali centri di eccellenza per la cura dei pazienti affetti da talassemia ed emoglobinopatie, nonché l'organizzazione della rete regionale già esistente.

4. Le regioni e le province autonome provvedono all'aggiornamento dei centri di riferimento di cui al precedente comma 3, tenendo conto dei criteri definiti con l'Accordo sancito in sede di Conferenza Stato-regioni di cui al comma 1 del presente articolo. I centri così aggiornati e rispondenti ai criteri condivisi, faranno parte integrante delle reti per le malattie rare.

5. Le regioni e le province autonome individuano altresì nel coordinamento regionale-interregionale o provinciale delle malattie rare la struttura deputata a promuovere, garantire e monitorare i percorsi assistenziali per le persone con talassemia ed emoglobinopatie tramite i collegamenti tra centri di riferimento *hub* e le strutture territoriali e ospedaliere (*spoke*) coinvolte nella presa in carico dei pazienti, al fine di garantire la continuità assistenziale.



All'interno di questi percorsi organizzativi, ciascun paziente emoglobinopatico e talassemico sarà seguito nei luoghi e nei servizi appropriati per rispondere ai suoi bisogni assistenziali, variabili da paziente a paziente e soggetti a evoluzione nel tempo nello stesso paziente.

A tal fine esse potranno avvalersi del monitoraggio definito all'interno dei sistemi informativi o registri regionali di cui al successivo art. 4.

Art. 2.

Tavolo di lavoro permanente a supporto della Rete nazionale

l. È istituito presso il Ministero della salute un Tavolo di lavoro permanente, costituito da rappresentanti del Ministero della salute, Istituto superiore di sanità (Centro nazionale malattie rare e Centro nazionale sangue), Agenas, AIFA ed esperti in emoglobinopatie e talassemie designati da ciascuna delle regioni e PP.AA. Sono inoltre componenti del Tavolo i rappresentanti delle società scientifiche e associazioni di volontariato maggiormente rappresentative in materia a livello nazionale. Ferme restando le disposizioni di cui al successivo comma 2, il Tavolo di lavoro permanente, su specifica indicazione del Ministero della salute, si raccorda con il Comitato nazionale malattie rare di cui alla legge n. 175 del 2021.

2. Compito principale del Tavolo di lavoro permanente è quello di definire le linee-guida e le raccomandazioni per l'organizzazione della Rete nazionale della talassemia e delle emoglobinopatie, come rete specifica di patologia nell'ambito della più ampia Rete nazionale delle malattie rare, da sancire tramite l'Accordo in sede di Conferenza Stato-regioni di cui all'art. 1, comma 1 del presente decreto. Il Tavolo curerà inoltre l'aggiornamento della mappatura dei centri di riferimento e di eccellenza, il monitoraggio delle attività svolte e della qualità e appropriatezza dell'assistenza erogata, anche al fine di effettuare proposte per la definizione e l'aggiornamento di indicazioni nazionali, formulate in base alle evidenze desumibili dalla letteratura scientifica e alle caratteristiche organizzative e risorse presenti nel Paese e promuovendo iniziative di diffusione delle stesse e delle informazioni raccolte.

Art. 3.

Linee guida

I. Le linee guida di cui all'art. 1, comma 437, della legge 27 dicembre 2017, n. 205 saranno adottate con decreto del Ministro della salute entro un anno dall'entrata in vigore del presente provvedimento, tenendo conto delle indicazioni e suggerimenti emersi dai lavori del tavolo di cui all'art. 2.

Art. 4.

Registro nazionale della talassemia e delle altre emoglobinopatie

I. I centri di cui all'art. 1, comma 4 assicurano, secondo le modalità che saranno disciplinate da un apposito decreto ministeriale, la sistematica e completa alimentazione del Registro nazionale della talassemia e delle altre emoglobinopatie previsto presso il Centro nazionale sangue dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017 recante «Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie» nell'elenco A2) - Registri di patologia di rilevanza nazionale e regionale.

Art. 5.

Supporto informatico

1. Nell'ambito del sistema informativo nazionale, il Ministero della salute assicura il supporto tecnologico per la condivisione delle informazioni relative alle attività di cui al presente decreto.

Art. 6.

Disposizioni finali

1. Per quanto non espressamente previsto dal presente decreto, alla Rete nazionale della talassemia e delle emoglobinopatie ed ai pazienti talassemici ed emoglobinopatici che ad essa afferiscono, si applicano le norme vigenti in materia di malattie rare.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 maggio 2023

Il Sottosegretario di Stato: GEMMATO

Registrato alla Corte dei conti il 31 luglio 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 2181

23A05064

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 1° giugno 2023.

Modifiche al decreto 1° febbraio 2023, recante: «Misure urgenti in materia di politiche energetiche nazionali, produttività delle imprese e attrazione degli investimenti, nonché in materia di politiche sociali e di crisi ucraina».

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto il decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91, recante «Misure urgenti in materia di politiche energetiche nazionali, produttività delle imprese e attrazione degli investimenti, nonché in materia di politiche sociali e di crisi ucraina», e, in particolare, l'art. 26, commi 6-*bis*, 6-*ter* e 12, finalizzati a fronteggiare gli aumenti eccezionali dei prezzi dei materiali da costruzione, nonché dei carburanti e dei prodotti energetici;



Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 1° febbraio 2023, n. 16, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 55 del 6 marzo 2023, recante «Misure urgenti in materia di politiche energetiche nazionali, produttività delle imprese e attrazione degli investimenti, nonché in materia di politiche sociali e di crisi ucraina», adottato in attuazione dell'art. 26, comma 6-*bis*, ultimo periodo del citato decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91;

Visto l'art. 52, comma 5-*quinques*, del decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 aprile 2023, n. 41, che ha modificato l'art. 26, comma 6-*ter*, del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91, al fine di, tra l'altro, estendere le misure anche alle concessioni di lavori in cui è parte una pubblica amministrazione, stipulate in un termine compreso dal 1° gennaio 2022 ed il 30 giugno 2023;

Ritenuta, pertanto, la necessità di modificare le previsioni di cui agli articoli 1 e 3 del citato decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 1° febbraio 2023, n. 16, al fine di consentire l'estensione delle misure anche alle concessioni di lavori in cui è parte una pubblica amministrazione, stipulate in un termine compreso dal 1° gennaio 2022 ed il 30 giugno 2023;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa»;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 1° febbraio 2023, n. 16

1. Al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 1° febbraio 2023, n. 16, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'art. 1, comma 2, terzo periodo, le parole «agli appalti pubblici di lavori, relativi anche ad accordi quadro di cui al citato art. 54 del decreto legislativo n. 50 del 2016, aggiudicati sulla base di offerte con termine finale di presentazione compreso tra il 1° gennaio 2022 e il 31 dicembre 2022» sono sostituite dalle seguenti «agli appalti pubblici di lavori, relativi anche ad accordi quadro di cui al citato art. 54 del decreto legislativo n. 50 del 2016, aggiudicati sulla base di offerte con termine finale di presentazione compreso tra il 1° gennaio 2022 e il 30 giugno 2023, nonché alle concessioni di lavori in cui è parte una pubblica amministrazione di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, stipulate in un termine compreso tra il 1° gennaio 2022 ed il 30 giugno 2023, e»;

b) all'art. 3, comma 3:

1) le parole «i dati del contratto d'appalto (CUP e *CIG)*» sono sostituite dalle seguenti «i dati del contratto di cui all'art. 26, commi 6-*bis* e 6-*ter* del decreto-legge n. 50 del 2022 (CUP e *CIG)*»;

2) è aggiunto, in fine, il seguente punto: «nelle ipotesi di cui agli articoli 180 e 183 del decreto legislativo n. 50 del 2016, una dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà, redatta ai sensi dell'art. 47 di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, attestante il rispetto delle regole di Eurostat ai fini dell'invarianza degli effetti della concessione sui saldi di finanza pubblica.».

Art. 2.

Disposizioni finanziarie

1. All'attuazione del presente decreto si provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e pertanto dallo stesso non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Il presente decreto, previa trasmissione agli organi di controllo, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° giugno 2023

Il Ministro: SALVINI

Registrato alla Corte dei conti il 22 giugno 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, reg. n. 2108

23A05022

DECRETO 4 agosto 2023.

Disposizioni per l'attuazione delle misure di cui all'articolo 14, comma 1, lett. *a)* del decreto legge n. 144 del 23 settembre 2022 e successive modificazioni, per il riconoscimento, in favore dell'autotrasporto su strada in conto proprio di merci, di un credito d'imposta sull'acquisto del gasolio effettuato nel primo trimestre dell'anno 2022, utilizzato per l'alimentazione di veicoli di categoria euro V o superiori, di massa complessiva pari o superiore a 7,5 tonnellate.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 23 settembre 2022, n. 144, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 novembre 2022, n. 175, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di politica energetica nazionale, produttività delle imprese, politiche sociali e per la realizzazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)», come modificato dal decreto-legge 4 maggio 2023, n. 48, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 luglio 2023, n. 85;

Visto, in particolare, l'art. 14, recante disposizioni per il sostegno del settore del trasporto, che, al comma 1, lettera *a)*, al fine di mitigare gli effetti economici derivanti dagli aumenti eccezionali dei prezzi dei carburanti, au-



torizza la spesa di 85 milioni di euro, da destinare al riconoscimento di un contributo straordinario, sotto forma di credito d'imposta, a favore delle imprese aventi sede legale o stabile organizzazione in Italia esercenti le attività di trasporto indicate all'art. 24-*ter*, comma 2, lettera *a)*, numero 2) del testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali e amministrative, di cui al decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504. Il predetto contributo è riconosciuto nella misura massima del 28 per cento della spesa sostenuta nel primo trimestre dell'anno 2022, e comunque nel limite massimo di spesa indicato al precedente periodo, per l'acquisto del gasolio impiegato dai medesimi soggetti in veicoli, di categoria euro V o superiore, di massa complessiva pari o superiore a 7,5 tonnellate, utilizzati per l'esercizio delle predette attività, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, comprovato mediante le relative fatture d'acquisto;

Visto il terzo periodo del su indicato comma 1, lettera *a)* che stabilisce che le eventuali risorse che residuino a seguito del riconoscimento delle istanze avanzate ai sensi dei periodi precedenti, possono essere utilizzate per il riconoscimento di un contributo, sotto forma di credito d'imposta, nella misura massima del 12 per cento della spesa sostenuta nel secondo trimestre del 2022 dalle imprese aventi sede legale o stabile organizzazione in Italia esercenti le attività di trasporto indicate all'art. 24-*ter*, comma 2, lettera *a)*, numero 1) del citato decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, per l'acquisto del gasolio impiegato in veicoli, di categoria euro V o superiore, di massa complessiva pari o superiore a 7,5 tonnellate, utilizzati per l'esercizio delle predette attività, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, comprovato mediante le relative fatture d'acquisto;

Visto il comma 2, del citato art. 14 del decreto-legge n. 144 del 2022, ai sensi del quale si prevede che «Con decreto del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze» sono definiti i criteri di determinazione, le modalità di assegnazione e le procedure di erogazione delle risorse di cui al comma 1, nel rispetto della normativa europea sugli aiuti di Stato;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, recante l'approvazione del testo unico delle imposte sui redditi, e, in particolare, gli articoli 61 e 109, comma 5;

Visto il decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, recante «Disposizioni in materia di semplificazione degli adempimenti dei contribuenti in sede di dichiarazione dei redditi e dell'imposta sul valore aggiunto, nonché di modernizzazione del sistema di gestione delle dichiarazioni» e, in particolare, l'art. 17 che prevede la compensabilità di crediti e debiti tributari e previdenziali;

Visto l'art. 1, comma 53, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, nonché l'art. 34 della legge 23 dicembre 2000, n. 388, che dispongono il limite massimo di utilizzo dei crediti di imposta e dei contributi compensabili ai sensi dell'art. 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea» e, in particolare, l'art. 52, ai sensi del quale, al fine di garantire il rispetto dei divieti di cumulo e degli obblighi di trasparenza e di pubblicità previsti dalla normativa europea e nazionale in materia di aiuti di Stato, i soggetti pubblici o privati che concedono ovvero gestiscono i predetti aiuti trasmettono le relative informazioni alla banca di dati istituita presso il Ministero dello sviluppo economico ai sensi dell'art. 14, comma 2, della legge 5 marzo 2001, n. 57, che assume la denominazione di «Registro nazionale degli aiuti di Stato»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115, recante il «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, e successive modifiche e integrazioni» e, in particolare, gli articoli 8 e 9 in materia di registrazione degli aiuti subordinati a una procedura di concessione;

Considerato che la grave difficoltà in cui versano le imprese di autotrasporto di merci a causa degli aumenti eccezionali del prezzo dei carburanti richiede l'attuazione di procedure celeri per il riconoscimento dei contributi di cui al citato art. 14, comma 1, lettera *a)*, del decreto-legge 23 settembre 2022, n. 144, così come modificato dal decreto-legge n. 48 del 2023;

Considerato che l'Agenzia delle dogane e dei monopoli, quale ente competente alla gestione delle procedure relative al credito d'imposto delle accise sul gasolio per uso autotrazione utilizzato nel settore del trasporto di cui al decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, dispone di strumenti idonei alla ricezione delle domande delle imprese destinatarie dei predetti contributi, utili per le finalità di cui al presente decreto;

Vista la legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025»;

Considerata la necessità di definire i criteri e le modalità di assegnazione delle predette risorse nel rispetto delle norme dell'Unione europea in materia di aiuti di Stato;

Visti gli articoli 107 e 108 del trattato dell'Unione europea;

Considerato che nel corso dell'anno 2022 il gasolio ha avuto considerevoli aumenti del costo di acquisto, incrementando il già assai elevato livello della crisi di liquidità economica della totalità delle imprese di trasporto su strada di merci, che risulta essere uno dei settori maggiormente colpiti dalla crisi economica per i costi aggiuntivi dovuti ad aumenti eccezionalmente marcati dei prezzi dei carburanti;

Vista la comunicazione della Commissione C(2023) 1711 del 9 marzo 2023 *final*, recante «Quadro temporaneo di crisi per misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia a seguito dell'aggressione della Russia contro l'Ucraina» e, in particolare, la Sezione 2.1 in materia di «Aiuti di importo limitato»;



Tenuto conto dell'avvenuta notifica alla Commissione europea - Aiuto di Stato SA.108573 della misura in oggetto, in attesa di decisione;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2010, n. 40, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2010, n. 73, recante disposizioni urgenti tributarie e finanziarie di potenziamento e razionalizzazione della riscossione tributaria anche in adeguamento alla normativa comunitaria, e, in particolare, l'art. 1, comma 6, in materia di procedure di recupero nei casi di utilizzo illegittimo dei crediti d'imposta;

Tenuto conto che - ai sensi dell'art. 26 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, in materia di trasparenza delle pubbliche amministrazioni, così come modificato dal decreto legislativo 25 maggio 2016, n. 97 - si provvede a pubblicare sovvenzioni/liquidazioni sul sito predisposto dal Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili alla voce «Amministrazione trasparente» - «Sovvenzioni, contributi, sussidi, vantaggi economici» - «Atti di concessione» - beneficiario;

Valutata la possibilità di collaborazione con l'Agenzia delle dogane e dei monopoli per quanto concerne l'organizzazione della piattaforma digitale per la presentazione delle istanze da parte delle imprese e conseguente invio dei dati al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

Considerata la necessità di definire i criteri e le modalità di assegnazione del credito d'imposta nel rispetto delle norme dell'Unione europea in materia di aiuti di Stato;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Le disposizioni del presente decreto definiscono i criteri e le modalità di attuazione della disciplina del contributo straordinario, di cui all'art. 14, comma 1, lettera *a)*, del decreto-legge n. 144 del 2022, sotto forma di credito d'imposta così modificato dal decreto-legge n. 48 del 2023 finalizzato a mitigare gli effetti economici derivanti dagli aumenti eccezionali del prezzo dei carburanti con particolare riguardo alle procedure di concessione, nel rispetto del limite di spesa previsto, nonché alla documentazione richiesta, alle condizioni di revoca e all'effettuazione dei controlli.

Art. 2.

Soggetti beneficiari

1. Possono accedere al contributo di cui al presente decreto le imprese aventi sede legale o stabile organizzazione in Italia esercenti le attività di trasporto indicate all'art. 24-*ter*, comma 2, lettera *a)*, numero 2) del testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali e amministrative, di cui al decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, che utilizzano per l'esercizio delle predette attività veicoli di categoria euro V o superiore, di massa complessiva pari o superiore a 7,5 tonnellate.

Art. 3.

Credito d'imposta concedibile

1. Le risorse, nel limite dell'importo autorizzato, sono assegnate, sotto forma di credito d'imposta, nella misura massima del 28 per cento delle spese sostenute, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, nel primo trimestre dell'anno 2022 per l'acquisto di gasolio, impiegato dai soggetti di cui all'art. 2 con veicoli di categoria euro V o superiore di massa complessiva pari o superiore a 7,5 tonnellate, utilizzati per l'esercizio delle predette attività, comprovato mediante le relative fatture d'acquisto.

2. I contributi di cui all'art. 1, comma 1, sono concessi entro e non oltre il termine previsto dal punto 61 della Sezione 2.1 della comunicazione della Commissione C(2023) 1711 del 9 marzo 2023 final e, essendo finalizzati ad attenuare gli aumenti eccezionalmente marcati dei prezzi del gasolio relativamente ad un periodo limitato, sono compatibili con il mercato interno ai sensi dell'art. 107, paragrafo 3, lettera *b)*, del TFUE.

3. Il credito di imposta è cumulabile con altre agevolazioni che abbiano ad oggetto i medesimi costi, a condizione che tale cumulo, tenuto conto anche della non concorrenza alla formazione del reddito e della base imponibile dell'imposta regionale sulle attività produttive, non porti al superamento del costo sostenuto.

Art. 4.

Procedura di concessione del credito d'imposta

1. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti predispone gli atti necessari per l'individuazione dei soggetti beneficiari della presente misura, della determinazione del credito d'imposta concedibile, nonché della approvazione degli atti necessari al riconoscimento del relativo credito d'imposta.

2. Con successivo decreto direttoriale a cura del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti sono determinati termini e modalità per la presentazione delle istanze da parte delle imprese di cui all'art. 2. L'istanza è presentata per il tramite di apposita piattaforma informatica che consente di inserire i dati necessari alla determinazione del credito concedibile: identificazione dell'impresa, indicazione delle fatture di acquisto di gasolio, somme spese dall'impresa, indicazione dei veicoli per i quali il gasolio è stato acquistato. Le spese si considerano effettivamente sostenute secondo quanto previsto dall'art. 109 del testo unico delle imposte sui redditi di cui decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, a prescindere dai principi contabili adottati dall'impresa.

3. La piattaforma informatica di cui al comma 2 è implementata dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli.

4. La predisposizione della su menzionata piattaforma è svolta con le risorse già previste a legislazione vigente, senza ulteriori oneri per la finanza pubblica.



5. Con decreto direttoriale del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti sono definite le modalità per l'effettuazione delle verifiche circa il rispetto dei requisiti previsti dal precedente art. 2.

6. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvede altresì agli adempimenti previsti dagli articoli 8 e 9 del decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali, 31 maggio 2017, n. 115, recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, e successive modifiche e integrazioni.

7. All'esito degli adempimenti di cui al comma 6, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti approva, con uno o più decreti direttoriali, il contributo riconosciuto alle imprese beneficiarie, dando immediata comunicazione al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato dell'importo complessivamente concesso e trasmettendo contestualmente i relativi dati all'Agenzia delle entrate, secondo quanto previsto dall'art. 6. I citati decreti direttoriali sono pubblicati nel sito del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, nella pagina dell'Amministrazione trasparente.

8. Nel caso in cui, all'esito delle richieste per il riconoscimento del contributo di cui all'art. 14, comma 1 lettera *a)* del decreto-legge n. 144 del 2022, cosi come modificato dal decreto-legge n. 48 del 2023, residuino risorse, queste sono utilizzate per il riconoscimento di un contributo, sotto forma di credito d'imposta, a favore delle imprese aventi sede legale o stabile organizzazione in Italia esercenti le attività di trasporto indicate all'art. 24-*ter*, comma 2, lettera *a)*, numero 1), del decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504. Il credito d'imposta di cui al periodo precedente è determinato nella misura massima del 12 per cento della spesa sostenuta nel secondo trimestre del 2022 per l'acquisto del gasolio impiegato in veicoli, di categoria euro V o superiore, di massa complessiva pari o superiore a 7,5 tonnellate, utilizzati per l'esercizio delle predette attività, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, comprovato mediante le relative fatture d'acquisto.

9. Con successivo decreto direttoriale a cura del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti sono determinati termini e modalità per la presentazione delle istanze da parte delle imprese di cui al comma 9, ferme restando le modalità ed i criteri individuati nel presente decreto.

Art. 5.

Modalità di fruizione del credito d'imposta

1. Il credito d'imposta è utilizzabile, entro il 31 dicembre 2023, esclusivamente in compensazione, ai sensi dell'art. 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, presentando il modello F24 unicamente attraverso i servizi telematici messi a disposizione dall'Agenzia delle entrate, pena il rifiuto dell'operazione di versamento. Il credito d'imposta concesso è disponibile decorsi dieci giorni dalla trasmissione dei dati di cui all'art. 6, comma 1.

2. L'ammontare del credito di imposta utilizzato in compensazione non eccede l'importo concesso dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, pena lo scarto dell'operazione di versamento.

3. Non si applicano i limiti di cui all'art. 1, comma 53, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, e di cui all'art. 34 della legge 23 dicembre 2000, n. 388. Il credito d'imposta non concorre alla formazione del reddito d'impresa né della base imponibile dell'imposta regionale sulle attività produttive e non rileva ai fini del rapporto di cui agli articoli 61 e 109, comma 5, del testo unico delle imposte sui redditi approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917.

4. I fondi occorrenti per la regolazione contabile delle compensazioni effettuate ai sensi del presente articolo sono trasferiti sulla contabilità speciale n. 1778 «Agenzia delle entrate - Fondi di bilancio».

Art. 6.

Trasmissione di dati

1. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti trasmette all'Agenzia delle entrate, con modalità telematiche definite d'intesa, l'elenco delle imprese ammesse a fruire del credito d'imposta con l'indicazione dell'importo del credito d'imposta concesso. Con le stesse modalità sono comunicate le eventuali variazioni o revoche, anche parziali, dei crediti d'imposta concessi.

2. L'Agenzia delle entrate trasmette al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, con modalità telematiche e secondo termini definiti d'intesa, l'elenco delle imprese che hanno utilizzato in compensazione il credito d'imposta, con i relativi importi.

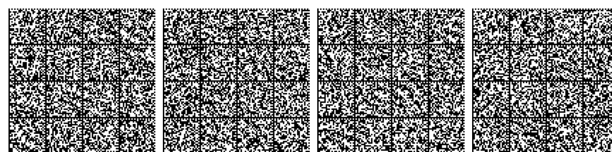
Art. 7.

Verifiche e controlli

1. In ogni caso è fatta salva la facoltà del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti di effettuare tutti gli accertamenti e le verifiche anche successivamente all'erogazione dei contributi e di procedere, in via di autotutela, con la revoca del relativo provvedimento di accoglimento e disporre in ordine alla restituzione all'entrata del bilancio dello Stato del contributo concesso, anche quando si accerti il cumulo comportante il superamento del costo sostenuto o in esito alle verifiche effettuate emergano gravi irregolarità in relazione alle dichiarazioni sostitutive prodotte dai soggetti beneficiari.

2. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti procede in forza dell'art. 1, comma 6, del decreto-legge 25 marzo 2010, n. 40, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2010, n. 73, al recupero del credito di imposta, indebitamente utilizzato, maggiorato di interessi e sanzioni secondo legge.

3. Qualora l'Agenzia delle entrate accerti, nell'ambito dell'ordinaria attività di controllo, l'eventuale indebita fruizione, totale o parziale, del credito d'imposta di cui al pre-



sente decreto, la stessa ne dà comunicazione in via telematica al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti che, previe verifiche per quanto di competenza, provvede al recupero.

4. Le attività previste nel presente decreto sono svolte dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti senza ulteriori oneri per la finanza pubblica con le risorse già previste a legislazione vigente.

Art. 8.

Entrata in vigore

1. La concessione dei ristori di cui al presente decreto è subordinata alla dichiarazione di compatibilità con le norme sul mercato unico da parte della Commissione europea, ai sensi della comunicazione della Commissione europea C (2023) 1711 del 9 marzo 2023 *final*.

2. Il presente decreto, vistato e registrato dai competenti organi di controllo ai sensi di legge, entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 agosto 2023

Il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti
SALVINI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 5 settembre 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, n. 2767

23A05029

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 6 settembre 2023.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Flutamide EG», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 561/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020, con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021, con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023, con cui è stata confermata al dott. Francesco Trotta la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;



Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visto il decreto del Ministero della sanità n. 465/2000 del 27 luglio 2000 di «Provvedimenti di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 197 del 24 agosto 2000;

Vista la domanda presentata in data 24 gennaio 2023, con la quale la società EG S.p.a. ha chiesto la rinegoziazione del medicinale «Flutamide EG» (flutamide);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica espresso nella seduta dell'8-10 marzo 2023;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 17 e 19-21 aprile 2023;

Vista la delibera n. 25 del 19 luglio 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale FLUTAMIDE EG (flutamide) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate.

Confezione:

«250 mg compresse» 21 compresse in blister - A.I.C. n. 034707012 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 8,86;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 16,62.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT - Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Flutamide EG» (flutamide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 6 settembre 2023

Il dirigente: TROTTA

23A05041

DETERMINA 6 settembre 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Desametasone Hameln», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 564/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 no-



vembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205 «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica), relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 120/2021 del 28 luglio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 198 del 19 agosto 2021, con la quale la società Hameln Pharma Plus GmbH ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Desametasone Hameln» (desametasone);

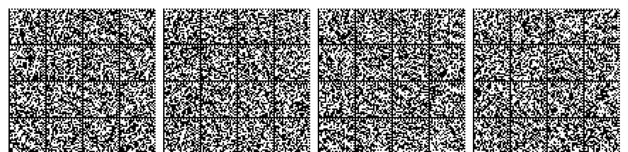
Vista la domanda presentata in data 27 ottobre 2021 con la quale la società Hameln Pharma Plus GmbH ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Desametasone Hameln» (desametasone), relativamente alle confezioni aventi codici A.I.C. numeri 048459010, 048459022, 048459034 e 048459046;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 1-4 e 5 aprile 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24-26 gennaio 2023;

Vista la delibera n. 25 del 19 luglio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;



Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DESAMETASONE HAMELN (desametasone) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «4 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 1 ml.

A.I.C.: n. 048459010 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1,79.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3,35.

Confezione: «4 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 2 ml.

A.I.C.: n. 048459046 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,58.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,71.

Confezione: «4 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 1 ml.

A.I.C.: n. 048459022 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «4 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 2 ml.

A.I.C. n. 048459034 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Desametasone Hameln» (desametasone) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Desametasone Hameln» (desametasone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 6 settembre 2023

Il dirigente: TROTTA

23A05042

DETERMINA 6 settembre 2023.

Modifica del regime di fornitura del medicinale per uso umano «Zarontin». (Determina n. 565/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, com-



ma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016), (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 820/2021 del 7 luglio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 176 del 24 luglio 2021 recante «Riclassificazione del medicinale per uso umano "Zarontin", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537»;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5-7 luglio 2023 che ha deciso di modificare il regime di fornitura della specialità medicinale «Zarontin» (etosuccimide) da RRL a RR relativamente alla confezione con A.I.C. n. 018930040;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ZARONTIN (etosuccimide) per la confezione contraddistinta dal codice A.I.C. n. 018930040 è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Si conferma la rimborsabilità del medicinale «Zarontin» (etosuccimide) in classe A.

Art. 2.

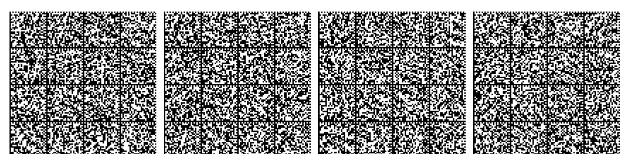
Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 6 settembre 2023

Il dirigente: TROTTA

23A05043



DETERMINA 6 settembre 2023.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Skyrizi». (Determina n. 562/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 24 novembre 2022, con la quale la società Abbvie Deutschland GmbH & Co. KG ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Skyrizi» (risankizumab);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta dell'8-10 marzo 2023;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 19-21 e 27 giugno 2023;

Vista la delibera n. 25 del 19 luglio 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;



Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale SKYRIZI (risankizumab):

«Skyrizi è indicato per il trattamento di pazienti adulti con malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo, che hanno manifestato una risposta inadeguata, una perdita di risposta o un'intolleranza alla terapia convenzionale o a una terapia biologica.»,

è rimborsata come segue:

confezioni:

«600 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 10 ml (60 mg/ml)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 047821044/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 4.080,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 6.733,63;

«360 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (resina olefinica ciclica) 2.4 ml (150 mg/ml)» 1 cartuccia + 1 iniettore *on-body* - A.I.C. n. 047821057/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 4.080,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 6.733,63.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per i farmaci per la malattia di Crohn per linee di trattamento successive agli anti-tnf-alfa.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Skyrizi» (risankizumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - gastroenterologo, internista (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 6 settembre 2023

Il dirigente: TROTTA

23A05086

DETERMINA 7 settembre 2023.

Aggiornamento annuale dei ceppi virali dei vaccini influenzali per la stagione 2023-2024. (Determina n. 563/2023).

IL DIRIGENTE
UFFICO PROCEDURE POST AUTORIZZATIVE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubbli-



cazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Vista la determina direttoriale n. 337/2023 del 16 agosto 2023 con cui alla dott.ssa Laura Braghiroli è stato conferito l'incarico di dirigente dell'Ufficio procedure post autorizzative con decorrenza dal 16 agosto 2023;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina del direttore generale dell'AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali ai sensi dell'art. 1, comma 164, della legge 4 agosto 2017, n. 124», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 133 dell'11 giugno 2018;

Visto il regolamento (UE) n. 712/2012 della Commissione del 3 agosto 2012, che modifica il regolamento (CE) n. 1234/2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la Linea guida CMDh/290/2013/Rev.2 March 2017 «*Chapter 9 CMdh best practice guide on fast track procedure for the annual update of human influenza vaccines*;

Viste le raccomandazioni dell'Organizzazione mondiale della sanità, del 24 febbraio 2023, relative alla composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2023-2024;

Viste le raccomandazioni del *Committee for Human Medicinal Products (CHMP) dell'EMA (European Medicines Agency),* del 14 aprile 2023, relative alla composizione del vaccino influenzale per la stagione 2023-2024 (EMA/CHMP/BWP/126676/2023);

Vista la circolare del Ministero della salute del 21 aprile 2023: «Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2023-2024»;

Considerato che, in base al citato documento del Ministero della salute, «la vaccinazione è la forma più efficace di prevenzione dell'influenza», «l'OMS e il Piano nazionale prevenzione vaccinale 2017-19, prorogato con successivi atti del Ministero della salute, riportano, tra gli obiettivi di copertura per la vaccinazione antinfluenzale, il 75% come obiettivo minimo perseguibile e il 95% come obiettivo ottimale negli ultrasessantacinquenni e nei gruppi a rischio»;

Considerato inoltre che, in base al citato documento del Ministero della salute, «Si raccomanda l'attivazione di campagne di informazione/comunicazione della popolazione e degli operatori sanitari, in particolare, un tempestivo avvio di campagne di comunicazione (…); che la campagna definisca tra gli obiettivi, accanto a quello di *health advocacy*, anche quello di educazione sanitaria, affrontando prioritariamente i pregiudizi sulla vaccinazione, evidenziandone i benefici e i vantaggi che una copertura vaccinale ottimale può ottenere»;

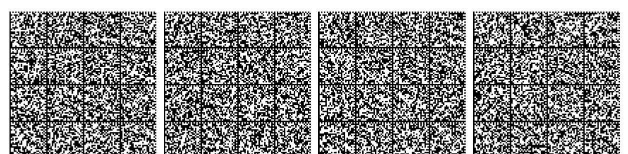
Visti gli obiettivi della campagna vaccinale stagionale contro l'influenza: riduzione del rischio individuale di malattia, ospedalizzazione e morte, riduzione del rischio di trasmissione a soggetti ad alto rischio di complicanze o ospedalizzazione, riduzione dei costi sociali connessi con morbosità e mortalità;

Visti i provvedimenti di autorizzazione all'immissione in commercio dei vaccini influenzali autorizzati con procedure nazionali e procedure europee, ai sensi del decreto legislativo n. 219/2006 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda e relativi allegati, con la quale la società Viatris Healthcare Limited (codice SIS 8627) con sede legale e domicilio fiscale in Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Dublin, Irlanda, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2023-2024, relativamente al medicinale «Influvac S Tetra» (A.I.C. n. 045452) codice pratica VC2/2023/322, nonché la notifica di fine della procedura europea NL/H/3844/001/II/029, trasmessa dalla competente autorità olandese in qualità di Stato membro di riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, con la quale la società Sanofi Pasteur Europe (codice SIS 4285), con sede legale e domicilio fiscale in 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lione, Francia, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2023-2024, relativamente al medicinale «Vaxigrip Tetra» (A.I.C. n. 044898), codice pratica VC2/2023/329, nonché la notifica di fine della procedura europea DE/H/1949/001/II/039, trasmessa dalla competente autorità tedesca in qualità di Stato membro di riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, con la quale la società Glaxosmithkline Biological S.A., (codice SIS 231) con sede legale e domicilio fiscale in Rue de l'Institute, 89 - Rixensart, B-1330, Belgio, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2023-2024, relativamente al medicinale «Fluarix Tetra» (A.I.C. n. 043132), codice pratica VC2/2023/364, nonché la notifica di fine procedura n. DE/H/1939/001/II/081, trasmessa dalla competente autorità tedesca in qualità di Stato membro di riferimento (RMS);



Vista la domanda e relativi allegati, con la quale la società Sanofi Pasteur (codice SIS 1634), con sede legale e domicilio fiscale in 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lione, Francia, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2023-2024, relativamente al medicinale «Efluelda» (A.I.C. n. 048644), codice pratica VC2/2023/384, nonché la notifica di fine della procedura europea NL/H/4757/001/II/020, trasmessa dalla competente autorità olandese in qualità di Stato membro di riferimento (RMS);

Visto l'art. 80 comma 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni relativo alla redazione in doppia lingua (italiano e tedesco) delle etichette e del foglio illustrativo dei medicinali;

Visto l'elenco allegato, parte integrante della presente determina;

Visti gli atti d'Ufficio;

Determina:

Art. 1.

Autorizzazione dell'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2023-2024 e divieto di vendita della formulazione 2022-2023

1. È autorizzata la modifica della composizione, specificata al successivo comma 2, dei vaccini influenzali elencati nell'Allegato 1, parte integrante della presente determina, in accordo alla raccomandazione: «*Amended EU recommendations for the seasonal* influenza vaccine *composition for the season* 2023-2024» (EMA/CHMP/BWP/126676/2023).

I vaccini influenzali quadrivalenti sono costituiti, per la stagione 2023 - 2024, da antigeni virali preparati in base ai seguenti ceppi:

Vaccini quadrivalenti ottenuti in uova embrionate di pollo:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1) pdm09-like virus;

A/Darwin/9/2021 (H3N2) - like virus; e

B/Austria/1359417/2021-like virus (lineaggio B/Victoria); e

B/Phuket/3073/2013-like virus (lineaggio B/Yamagata).

Vaccini quadrivalenti ottenuti su colture cellulari o ricombinanti:

A/Wisconsin/67/2022 (H1N1) pdm09-like virus;

A/Darwin/6/2021 (H3N2) -like virus;

B/Austria/1359417/2021-like virus (lineaggio B/Victoria); e

B/Phuket/3073/2013-like virus (lineaggio B/Yamagata).

2.Un riassunto delle caratteristiche dei vaccini antinfluenzali disponibili in Italia è riportato sul sito dell'AIFA http://www.agenziafarmaco.gov.it Per informazioni complete sulle indicazioni è possibile consultare il foglio illustrativo o le informazioni contenute nelle schede tecniche dei prodotti autorizzati disponibili nel database dei prodotti farmaceutici dell'AIFA.

3. Prima della loro distribuzione i vaccini influenzali devono essere sottoposti alle procedure di controllo di stato, lotto per lotto, di cui all'art. 138 del decreto legislativo n. 219/2006 e successive modificazioni ed integrazioni e risultare conformi alla Farmacopea europea e alle relative A.I.C.

4. I lotti di tutti i vaccini influenzali prodotti con la composizione precedentemente autorizzata e recanti in etichetta l'indicazione della stagione 2022-2023, sono ritirati dal commercio e, comunque, non sono più vendibili al pubblico né utilizzabili.

Art. 2.

Stampati

1. Il riassunto delle caratteristiche del prodotto, il foglio illustrativo e le etichettature (di seguito: stampati) dei vaccini riportati nell'allegato 1 sono modificati conformemente e limitatamente a quanto previsto dal precedente art. 1.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina, che ha effetto a partire dal giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, sarà notificata alle società titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio o ai loro rappresentanti in Italia.

Roma, 7 settembre 2023

Il dirigente: BRAGHIROLI



ALLEGATO *1*

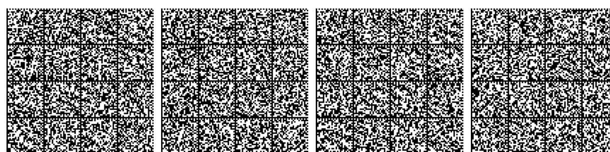
Aggiornamento annuale dei ceppi dei vaccini influenzali per la stagione
2023-2024

TITOLARE AIC	MEDICINALE	COD. AIC		CONFEZIONE
SANOFI PASTEUR EUROPE	**VAXIGRIP TETRA**	044898	017	"0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa in vetro con ago
SANOFI PASTEUR EUROPE	**VAXIGRIP TETRA**	044898	029	"0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe in vetro con ago
SANOFI PASTEUR EUROPE	**VAXIGRIP TETRA**	044898	031	"0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita" 20 siringhe in vetro con ago
SANOFI PASTEUR EUROPE	**VAXIGRIP TETRA**	044898	043	"0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa in vetro senza ago
SANOFI PASTEUR EUROPE	**VAXIGRIP TETRA**	044898	056	"0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe in vetro senza ago
SANOFI PASTEUR EUROPE	**VAXIGRIP TETRA**	044898	068	"0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita" 20 siringhe in vetro senza ago
VIATRIS HEALTHCARE Limited	**INFLUVAC S TETRA**	045452	012	“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo” 1 siringa preriempita in vetro da 0,5 ml con ago
VIATRIS HEALTHCARE Limited	**INFLUVAC S TETRA**	045452	024	“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo” 1 siringa preriempita in vetro da 0,5 ml senza ago
VIATRIS HEALTHCARE Limited	**INFLUVAC S TETRA**	045452	036	“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo” 10 siringhe preriempite in vetro da 0,5 ml con ago
VIATRIS HEALTHCARE Limited	**INFLUVAC S TETRA**	045452	048	“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo” 10 siringhe preriempite in vetro da 0,5 ml senza ago
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	**FLUARIX TETRA**	043132	036	“0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita” 1 siringa preriempita senza ago
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	**FLUARIX TETRA**	043132	048	“0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita” 10 siringhe preriempite senza ago
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	**FLUARIX TETRA**	043132	051	“0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita” 1 siringa preriempita con 1 ago
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	**FLUARIX TETRA**	043132	063	“0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita” 10 siringhe preriempite con 10 aghi
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	**FLUARIX TETRA**	043132	075	“0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita” 1 siringa preriempita con 2 aghi



SANOFI PASTEUR	**EFLUELDA**	048644	013	"60 Microgrammi/HA Sospensione Iniettabile In Siringa Preriempita" 1 Siringa Da 0,7 mL In Vetro Senza Ago con sistema Luer Lock
SANOFI PASTEUR	**EFLUELDA**	048644	025	"60 Microgrammi/HA Sospensione Iniettabile In Siringa Preriempita" 5 Siringhe Da 0,7 mL In Vetro Senza Ago con sistema Luer Lock
SANOFI PASTEUR	**EFLUELDA**	048644	037	"60 Microgrammi/HA Sospensione Iniettabile In Siringa Preriempita" 10 Siringhe Da 0,7 mL In Vetro Senza Ago con sistema Luer Lock
SANOFI PASTEUR	**EFLUELDA**	048644	049	"«60 Microgrammi/HA Sospensione Iniettabile In siringa Preriempita» 1 Siringa Da 0,7 mL In Vetro Con Ago Separato con sistema Luer Lock
SANOFI PASTEUR	**EFLUELDA**	048644	052	«60 Microgrammi/HA Sospensione Iniettabile In siringa Preriempita» 5 Siringhe Da 0,7 mL In Vetro Con Ago Separato con sistema Luer Lock
SANOFI PASTEUR	**EFLUELDA**	048644	064	«60 Microgrammi/HA Sospensione Iniettabile In siringa Preriempita» 10 Siringhe Da 0,7 mL In Vetro Con Ago Separato con sistema Luer Lock

23A05067



DETERMINA 8 settembre 2023.

Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea dei farmaci per la malattia di Crohn. (Determina n. DG/354/2023).

IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina AIFA n. 678/2020 del 1º luglio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 190 del 30 luglio 2020, recante «Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea per l'utilizzo appropriato dei farmaci ustekinumab e vedolizumab per la malattia di Crohn»;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica reso nella seduta dell'8-10 marzo 2023 con il quale è stato ammesso alla rimborsabilità il p.a. risankizumab nella stessa indicazione e con le medesime restrizioni già previste per ustekinumab e vedolizumab;

Ritenuto, pertanto, necessario aggiornare la scheda di prescrizione cartacea dei farmaci per la malattia di Crohn, conformemente al parere della Commissione sopra citato;

Determina:

Art. 1.

Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea

È aggiornata la scheda di prescrizione cartacea dei farmaci per la malattia di Crohn, di cui all'allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Tale scheda sostituisce quella allegata alla determina AIFA n. 678/2020 del 1º luglio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 190 del 30 luglio 2020.

Restano invariate le altre condizioni negoziali dei singoli principi attivi.

Art. 2.

Tempi di attuazione della scheda di prescrizione cartacea

Per i pazienti alla prima prescrizione si intende che la presente scheda di prescrizione cartacea venga applicata entro trenta giorni dalla sua data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Per i pazienti già in trattamento la scheda di prescrizione cartacea dovrà essere redatta all'atto della prima visita specialistica utile.

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 settembre 2023

Il sostituto del direttore generale: MARRA



ALLEGATO

SCHEDA DI PRESCRIZIONE DEI FARMACI PER LA MALATTIA DI CROHN PER LINEE DI TRATTAMENTO SUCCESSIVE AGLI ANTI-TNFα

Da compilarsi, ai fini della rimborsabilità SSN, da parte degli specialisti in gastroenterologia e medicina interna operanti nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale

Centro prescrittore ______________________________

Medico prescrittore (cognome, nome) ______________________________

Tel. __________________ E-mail______________________________

Paziente (cognome, nome) ______________________________

Data di nascita ________________ sesso M ☐ F ☐ peso (Kg)_________ altezza (cm)_________

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| Tel. ____________________

ASL di residenza _______________ ________ Comune ______________________________ Prov _______________

Medico di Medicina Generale____ tel. _________________

<u>Indicazione rimborsata</u>: Malattia di Crohn moderata/grave (HBI HARVEY-BRADSHAW INDEX ≥ 8) in aggiunta o meno alla terapia convenzionale (aminosalicilati e/o steroidi e/o immunosoppressori), in presenza di almeno una delle seguenti situazioni cliniche:

- dipendenza da un trattamento con steroide per via sistemica, in presenza di resistenza, intolleranza o bilancio beneficio/rischio valutabile come negativo per gli immunosoppressori;
- resistenza o intolleranza/controindicazioni alla terapia steroidea orale

in pazienti che hanno avuto una risposta inadeguata (*primary failure*), hanno perso la risposta (*secondary failure*) o sono risultati intolleranti/hanno controindicazioni ai farmaci biologici anti-TNFα.

CRITERI DI RIMBORSABILITÀ (compilare solo in caso di prima prescrizione)

A SEVERITÀ DELLA MALATTIA

☐ Malattia di Crohn moderata/grave (HBI-HARVEY-BRADSHAW INDEX ≥ 8), in aggiunta o meno alla terapia convenzionale (aminosalicilati e/o steroidi e/o immunosoppressori),

B TERAPIA STEROIDEA (almeno 1 fra i seguenti criteri)

☐ Dipendenza da un trattamento con steroide per via sistemica + resistenza o intolleranza o bilancio beneficio/rischio negativo per immunosoppressori (ad esempio azatioprina).

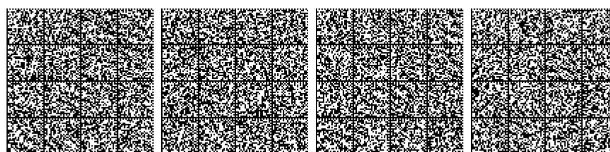
____

Indicare l'immunosoppressore

☐ Resistenza o intolleranza/controindicazioni alla terapia steroidea orale.

____

Specificare se resistente o il tipo di intolleranza o controindicazione



C TERAPIA PRECEDENTE CON FARMACI BIOLOGICI ANTI-TNFα (almeno 1 fra i seguenti criteri)

☐ Risposta inadeguata (*primary failure*) o perdita di risposta (*secondary failure*) ad anti-TNFα

____
Specificare il/i farmaci/i

☐ Intolleranza/controindicazione ad anti-TNFα

____
Specificare il/i farmaco/i

Farmaco prescritto	dose (mg)	frequenza (settimane)	Prima prescrizione	Prosecuzione della cura
risankizumab			☐	☐
ustekinumab			☐	☐
vedolizumab			☐	☐

Prescrizione

La prescrizione del farmaco deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

Data di scadenza: ___________________
La validità della scheda di prescrizione è al massimo di 12 mesi.

Data____________________

Timbro e firma del medico

23A05085



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di rosuvastatina e acido acetilsalicilico, «Masarov».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 184 del 1° settembre 2023

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale MASAROV le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Lanova Farmaceutici S.r.l. - via conca D'oro n. 212 - 00141, Roma;

confezioni:

«5 mg/100 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL- A.I.C. n. 050158017 (in base 10) 1HUQG1 (in base 32);

«10 mg/100 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL E - A.I.C. n. 050158029 (in base 10) 1HUQGF (in base 32);

«20 mg/100 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/A - A.I.C. n. 050158031 (in base 10) 1HUQGH (in base 32);

principio attivo: rosuvastatina e acido acetilsalicilico;

produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Adamed Pharma S.A. - ul. Marszalka Józefa Pilsudskiego 5 - 95-200 - Pabianice, Polonia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità di cinque anni a decorrere dalla data di efficacia della presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05025

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di crisantaspase, «Erwinase»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 187 del 4 settembre 2023

Procedura europea n. NL/H/5322/001/E/001

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ERWINASE, le cui caratteristiche sono riepilogate nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), Foglio illustrativo (FI) ed Etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Porton Biopharma LTD, con sede legale e domicilio fiscale in Lee View House, 13 South Terrace, Cork, T12 T0CT, Irlanda;

confezione:

«10000 U polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 5 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 050520016 (in base 10) 1J5RYJ (in base 32);

principio attivo: Crisantaspase.



Produttore del principio attivo:

Porton Biopharma Limited

Porton Down, Salisbury, SP4 0JG, Regno Unito.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Almac Pharma Services Limited

Seagoe Industrial Estate, Portadown, Craigavon, BT63 5UA, Regno Unito (Irlanda del nord).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«10000 U polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 5 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 050520016 (in base 10) 1J5RYJ (in base 32);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

«10000 U polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 5 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 050520016 (in base 10) 1J5RYJ (in base 32).

Classificazione ai fini della fornitura: OSP - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 7 ottobre 2025, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05026

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di tamoxifene citrato, «Tamoxene».

Estratto determina AAM/PPA n. 554/2023 del 4 settembre 2023

Si autorizzano le seguenti variazioni:

tipo II C.I.2.b) e tipo IB C.I.2.a), aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo per adeguamento al prodotto di riferimento, adeguamento alla linea guida eccipienti;

tipo IB C.I.z), modifica del foglio illustrativo per adeguamento ai risultati del *test* di leggibilità, modifica degli stampati per adeguamento all'ultima versione del QRD *template*, modifiche editoriali;

conseguente modifica dei paragrafi 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 6.1, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6, 8, 10 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle etichette

relativamente al medicinale TAMOXENE.

Confezioni:

A.I.C. n. 034790016 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

A.I.C. n. 034790028 - «20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse.

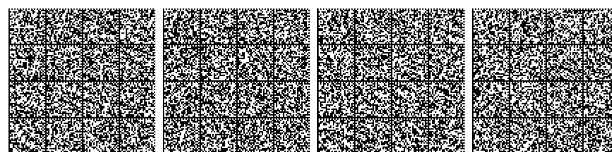
Codici pratiche: VN2/2023/122-N1B/2023/327-N1B/2015/6266.

Titolare A.I.C.: S.F. Group S.r.l. (codice fiscale 07599831000), con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina, 1143 - 00156 - Roma, - Italia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.



In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05027

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di testosterone decanoato, testosterone fenilpropionato, testosterone isocaproato, testosterone propionato, «Sustanon».

Estratto determina AAM/PPA n. 555/2023 del 4 settembre 2023

Si autorizza il seguente *grouping* di variazione tipo II, costituito da:

una variazione tipo II B.II.b.1.z), aggiunta del sito EVER Pharma Jena GmbH, Bruesseler (Germany) come sito produttivo del medicinale per alcune fasi di produzione (processo e confezionamento primario) e correlati cambiamenti di processo;

una variazione tipo IAin B.II.b.2.c.2), aggiunta del sito EVER Pharma Jena GmbH, Bruesseler (Germany) come sito per le fasi di *batch release and QC testing* del prodotto medicinale;

una variazione tipo IB unforseen B.II.a.z), aggiornamento della composizione del medicinale e del confezionamento;

una variazione tipo IB unforseen B.II.d.1.z), inclusione dei riferimenti ai metodi di farmacopea per le specifiche al rilascio e alla *shelf-life*;

tipo IB unforseen B.II.e.z), aggiornamento della sezione 3.2.P.7.

Modifica dei paragrafi 2, 4.3, 4.4, e 6.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, 2 e 6 del foglio illustrativo e 3 dell'etichetta come di seguito indicato.

Riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Paragrafo 2:

da: ciascuna fiala contiene 1 ml di olio di arachidi;

a: ciascuna fiala contiene 1 ml di olio di arachidi raffinato;

da: eccipienti con effetti noti: olio di arachidi, alcool benzilico;

a: eccipienti con effetti noti: olio di arachidi raffinato, alcool benzilico (E 1519).

Paragrafo 4.3:

da: …incluso l'olio di arachidi;

a: ...incluso l'olio di arachidi raffinato;

da: …il medicinale contiene alcool benzilico;

a: …il medicinale contiene alcool benzilico (E 1519).

Paragrafo 4.4:

da: …Sustanon contiene olio di arachidi … Sustanon contiene 100 mg di alcool benzilico ... l'alcool benzilico può causare reazioni tossiche e reazioni anafilattiche nei bambini fino a tre anni di età;

a: …Sustanon contiene olio di arachidi raffinato. Sustanon contiene 100 mg di alcool benzilico (E 1519)... l'alcool benzilico (E 1519) può causare reazioni tossiche e reazioni anafilattiche nei bambini fino a tre anni di età.

Paragrafo 6.1:

da: olio di arachidi, alcool benzilico;

a: olio di arachidi raffinato, alcool benzilico (E 1519).

Foglio illustrativo.

Paragrafo 2:

da: … questo medicinale contiene olio di arachidi … il medicinale contiene alcool benzilico;

a: … questo medicinale contiene olio di arachidi raffinato … il medicinale contiene alcool benzilico (E 1519);

da: Sustanon contiene olio di arachidi. Questo medicinale contiene olio di arachidi … alcool benzilico;

a: Sustanon contiene olio di arachidi raffinato. Questo medicinale contiene olio di arachidi raffinato … alcool benzilico (E 1519).

Paragrafo 6:

da: Produttore Ever Pharma Jena GmbH, Otto-Schott-Str. 15, 07745 Jena, Germania;

a: Produttore Ever Pharma Jena GmbH, Otto-Schott-Str. 15, 07745 Jena, Germania Ever Pharma Jena GmbH, Bruesseler Str. 18, 07747 Jena, Germania.

Etichetta.

Paragrafo 3:

da: eccipienti con effetto noto: alcool benzilico e olio di arachidi;

a: contiene anche alcool benzilico (E 1519) ed olio di arachidi raffinato;

relativamente al medicinale SUSTANON.

Confezione:

A.I.C. n. 016094017 - «250 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 fiala da 1 ml.

Codice pratica: VN2/2023/99.

Titolare A.I.C.: Aspen Pharma Trading Limited, con sede legale in 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanda.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05028



MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Deliberazione dell'Albo nazionale gestori ambientali n. 4 del 26 luglio 2023

Il testo integrale della deliberazione dell'Albo nazionale gestori ambientali n. 4 del 26 luglio 2023 del Comitato nazionale, recante: «Dispense dalle verifiche di idoneità del responsabile tecnico: modifiche e integrazioni alla deliberazione n. 6 del 30 maggio 2017 così come modificata dalla deliberazione n. 7 del 16 novembre 2022» è consultabile al seguente indirizzo: http://www.albonazionalegestoriambientali.it/

23A05023

Deliberazione dell'Albo nazionale gestori ambientali n. 3 del 26 luglio 2023

Il testo integrale della deliberazione dell'Albo nazionale gestori ambientali n. 3 del 26 luglio 2023 del Comitato nazionale, recante: «Modifiche e integrazioni alle deliberazioni n. 6 del 30 maggio 2017 così come modificata dalla delibera n. 7 del 16 novembre 2022 - introduzione sessioni straordinarie di verifica per responsabili tecnici» è consultabile al seguente indirizzo: http://www.albonazionalegestoriambientali.it/

23A05024

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Comunicato relativo al decreto direttoriale 4 settembre 2023, recante i termini e le modalità di attuazione dell'intervento agevolativo del Fondo IPCEI a sostegno dell'IPCEI Microelettronica 2.

Con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 4 settembre 2023 sono stati definiti il riparto delle risorse finanziarie, i termini e le modalità di attuazione dell'intervento agevolativo del Fondo IPCEI a sostegno della realizzazione dell'importante progetto di interesse comune europeo (IPCEI) «Microelettronica 2», a valere sulle risorse e nel rispetto delle procedure, condizioni e disposizioni previste dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 27 giugno 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 182 del 5 agosto 2022.

Il decreto fissa i termini per la presentazione dell'istanza di accesso alle agevolazioni dal 15 ottobre 2023 al 15 dicembre 2023.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale del decreto è consultabile dalla data del 5 settembre 2023 nel sito del Ministero delle imprese e del made in Italy www.mimit.gov.it

23A05040

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2023-GU1-214) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:	
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale € **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale € **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:	
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale € **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale € **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:	
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale € **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale € **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:	
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale € **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale € **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:	
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale € **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale € **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:	
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale € **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale € **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale € **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale € **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale € **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale € **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

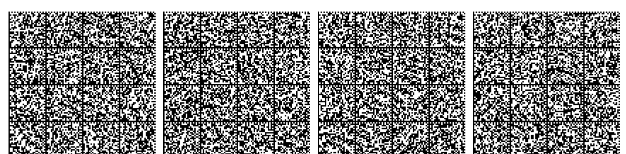
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

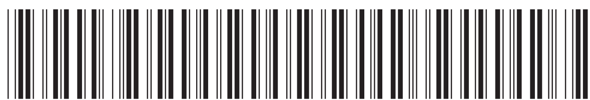
Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.





€ 1,00

